



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 463

BUENOS AIRES, 20 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000136-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MAX VISION SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 463



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 463

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MAX VISION SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ERGONOVINA MAX VISION y nombre/s genérico/s ERGONOVINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 02/10/2015 16:57:05, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 13/07/2015 16:25:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 30/09/2015 13:38:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 30/09/2015 13:38:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 30/09/2015 13:38:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 30/09/2015 13:38:22.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 463



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000136-14-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Ergonovina Max Visión

Información para Pacientes

Información importante sobre su medicamento

- ▶ Su médico o enfermera le darán la inyección en el caso que la indicación hay sido ERGONOVINA MAX VISION INYECTABLE
- ▶ Si esta inyección le causa ningún problema a hablar con su médico.
- ▶ Informe a su médico, si usted tiene cualquier otra condición médica o si tiene una alergia a cualquiera de los componentes de este medicamento
- ▶ Informe a su médico si está tomando otros medicamentos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted. En algunas circunstancias, esto puede no ser posible y este prospecto se mantiene en un lugar seguro en caso de que deseen leerlo.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario Posible no mencionado en este prospecto. Vea la sección 4.

¿Qué hay en el prospecto?

1. ¿Qué es y para qué se utiliza Ergonovina?
2. Qué necesita saber antes de empezar con Ergonovina?
3. ¿Cómo utilizar Ergonovina?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ergonovina
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es y para qué se utiliza Ergonovina?

Ergonovina es un medicamento que causa la contracción de los músculos del útero y se utiliza:

- En el manejo activo de la tercera etapa del parto
- para controlar el sangrado después del parto.

2. Qué necesita saber antes de empezar con Ergonovina

Usted no debe dar Ergonovina:

- si es sensible o alérgico a la Ergonovina maleato o cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6)
- si usted tiene la presión arterial severa o muy alto
- si usted tiene enfermedad del corazón
- si padece problemas graves de hígado, riñón, corazón o de la circulación
- Si usted está sufriendo de eclampsia o preeclampsia (que hace que la presión arterial alta, proteína en la orina, hinchazón)
- si su útero no se contrae adecuadamente
- Si está embarazada, o si usted está en el trabajo, pero el hombro del bebé aún no puede ser visto
- si tiene una infección grave

Advertencias y precauciones:

Hable con su médico antes de ser dado de la inyección:

- presión arterial si usted ha planteado
- si tiene problemas hepáticos o renales
- si tiene una infección
- si usted tiene cualquier problema del corazón
- Si usted va a someterse a una operación con anestesia general
- si su bebé está en una posición de nalgas (o cualquier otra posición anormal) antes del nacimiento, Ergonovina no se dará hasta después de que su bebé ha nacido.
- si tiene un embarazo múltiple (por ejemplo, gemelos, trillizos), Ergonovina no será determinado hasta después del último bebé ha nacido. Si alguno de los anteriores se aplica a usted, o usted no está seguro, hable con su médico o enfermera antes de recibir Ergonovina.

Otros medicamentos y Ergonovina:

Dígale a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Ergonovina:

Anestésicos generales (halotano), nitroglicerina u otros agentes antianginosos, bromocriptina u otros alcaloides del ergot, nicotina, vasoconstrictores o vasopresores.

Ergonovina con alimentos y bebidas:

Dígale a su médico o partera si usted ha tenido recientemente cualquier jugo de pomelo. Se recomienda que usted no beba el zumo de pomelo en torno al mismo tiempo que su tratamiento con Ergonovina ya que pueden interactuar.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Usted no debe recibir Ergonovina si está embarazada o si usted está en el trabajo, pero el hombro del bebé aún no puede ser visto. Si su bebé está en una posición de nalgas (o cualquier otra posición anormal) antes del nacimiento, Ergonovina no se dará hasta después de que su bebé ha nacido.

Si usted tiene un embarazo múltiple (por ejemplo, mellizos, trillizos), Ergonovina no será determinado hasta después del último bebé ha nacido.

Lactancia:

Ergonovina puede reducir la producción de leche, por lo tanto, el uso repetido debe ser evitado.

Conducción y uso de máquinas:

Ergonovina puede comenzar el trabajo. Las mujeres con contracciones no deben conducir o utilizar máquinas.

Ergonovina puede causar los efectos secundarios de mareos y presión arterial baja (síntomas de los cuales son mareos y visión borrosa) en algunas personas. Si se ve afectado no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. ¿Cómo utilizar Ergonovina

El médico le dará la indicación correcta.

Su médico decidirá la dosis correcta para usted y cómo y cuándo se administrará.

Inyectable: Se usa principalmente la vía intramuscular por la que se produce habitualmente una firme contracción del útero en breves minutos. La vía intravenosa aunque de respuesta más rápida, presenta una mayor incidencia de náuseas y otros efectos secundarios, reservándose solo para el caso de emergencias y cuando su uso así lo justifique. La dosis IM e IV de emergencia es de 0,2 mg (1 ampolla). El sangrado uterino severo puede requerir dosis repetidas pero rara vez se requiere que la frecuencia supere una ampolla en menos de 2 a 4 horas. En pacientes con hipocalcemia puede haber falta de respuesta a Ergonovina Max Vision, la que puede ser restaurada por la administración cuidadosa e intravenosa de sales de calcio. El calcio no debe administrarse por vía intravenosa en pacientes digitalizados.

Comprimidos: 0,2 a 0,4 mg. por vía oral o sublingual 2 a 4 veces al día (cada 6 o 12 horas) hasta que el peligro de atonía uterina o hemorragia haya concluido, generalmente durante 48 horas.

Si se le administra más Ergonovina que la que debiera:

Dado que el producto se le dará a usted por un médico o enfermera, es poco probable que se le administre demasiado.

Si usted piensa que se le ha dado demasiado o si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos debe decirle a la persona que se administra inmediatamente.

- Sensación de malestar • una caída o aumento de la presión arterial (mareos, aturdimiento, sensación de desmayo)
- Reacciones vasoespásticas (dolor o malestar de los dedos causada por la falta de sangre que llega a los dedos)
- dificultad para respirar
- ataques
- coma

Ergonovina no se recomienda para pacientes de edad avanzada y los niños.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dígale a su médico o contacte a su hospital más cercano de inmediato si nota o sospecha cualquiera de los siguientes síntomas.

Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

Pueden presentarse náuseas y vómitos especialmente luego del uso intravenoso, con menor incidencia dolores abdominales o estomacales, diarreas, cefaleas, congestión nasal. Fenómenos alérgicos incluyendo shock y ergotismo, han sido reportados, así como incremento de la presión sanguínea en algunos casos extremos, generalmente asociados a anestesia regional (caudal o espinal) previa a la administración de un vasoconstrictor. El uso de Ergonovina posparto ha sido asociado con raros casos de infarto del miocardio.

Si usted piensa que esta inyección es causando algún problema, o si está en absoluto preocupado, hable con su médico.

Informes de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico:

Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

También puede reportar efectos secundarios directamente a través de la página Web: www.ANMAT.gov.ar.

Alternativamente, usted puede llamar al teléfono gratuito del Laboratorio.

Por informaron efectos secundarios que puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ergonovina

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Comprimidos: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C.

PROTEGER DE LA LUZ.

Ampollas: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente. **NO CONGELAR.**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase

La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué Ergonovina contiene:

El ingrediente activo es Ergonovina maleato:

Cada ampolla contiene 0,2mg cada 1 ml de solución. Los demás componentes son lactato de etilo, ácido láctico y agua estéril para inyección.

Cada comprimido contiene 0,2mg por comprimido. Los demás componentes son almidón, lactosa, PVP y estearato de magnesio.

Envase conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos Envases Hospitalarios.

Envase con 1, 2, 3, 6 y 100 ampollas, siendo el último Envase Hospitalario.

Max Visión SRL

Constitución 3582, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina


Teléfono 4931-6461

Solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización

Este prospecto ha sido revisado en enero de 2015.



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113


GRECO Axel Maximiliano

8. Proyecto de prospecto

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Comprimidos – Solución inyectable

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Almidón.....	37,1 mg.
Lactosa.....	72,0 mg.
P.V.P.....	9,5 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,2 mg.

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Lactato de Etilo.....	0,001 ml.
Acido láctico.....	0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p.....	1 ml.

CLASIFICACION ATC: G02AB03.

ACCION TERAPEUTICA:

Oxitócico.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la hemorragia post-partum y post-aborto debida a atonía uterina.

ACCION FARMACOLOGICA:

La Ergonovina Maleato produce una firme contracción del útero. Luego de la contracción tetánica inicial se superponen una sucesión de relajaciones menores y contracciones. La cantidad de relajación gradualmente se incrementa dentro de una período de aproximadamente 1 hora a 1½ hora, pero continúan contracciones rítmicas vigorosas por un período de 3 o más horas luego de la inyección. La contracción inicial prolongada es del tipo

necesario para controlar la hemorragia uterina. La ergonovina tiene menor acción sobre el sistema nervioso central y no posee actividad bloqueante α adrenérgica significativa.

FARMACOCINÉTICA:

La Ergonovina es un alcaloide del ergot que actúa directamente sobre el músculo uterino incrementando la calidad y la frecuencia de las contracciones. Como otros alcaloides del ergot, produce vasoconstricción arterial por estimulación α adrenérgica siendo menos potente que la Ergotamina.

La absorción es rápida y completa por administración tanto oral, como intramuscular. La biotransformación es hepática. La contracción del útero se obtiene luego de la administración oral a los 6 a 15 minutos, por vía intramuscular dentro de los 2 a 3 minutos, por vía intravenosa en 1 minuto o menos, tardando en obtenerse el pico de concentración máxima 60 a 90 minutos luego de administración oral.

La duración de la acción es, por vía oral y por vía intramuscular, de 3 horas: por vía intravenosa 45 minutos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Inyectable: Se usa principalmente la vía intramuscular por la que se produce habitualmente una firme contracción del útero en breves minutos. La vía intravenosa aunque de respuesta más rápida, presenta una mayor incidencia de náuseas y otros efectos secundarios, reservándose solo para el caso de emergencias y cuando su uso así lo justifique. La dosis IM e IV de emergencia es de 0,2 mg (1 ampolla) siendo que para la vía intravenosa debe administrarse en no menos de 1 minuto, y se aconseja diluir la misma en 5 ml de solución fisiológica. El sangrado uterino severo puede requerir dosis repetidas pero rara vez se requiere que la frecuencia supere una ampolla en menos de 2 a 4 horas. En pacientes con hipocalcemia puede haber falta de respuesta a Ergonovina Max Vision, la que puede ser restaurada por la administración cuidadosa e intravenosa de sales de calcio. El calcio no debe administrarse por vía intravenosa en pacientes digitalizados.

Comprimidos: 0,2 a 0,4 mg. por vía oral o sublingual 2 a 4 veces al día (cada 6 o 12 horas) hasta que el peligro de atonía uterina o hemorragia haya concluido, generalmente durante 48 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Ergonovina Max Vision está contraindicada para la inducción del parto y en casos de tratamiento de aborto espontáneo. No debe ser administrada en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación o a los alcaloides del ergot.

ADVERTENCIAS:

Todos los agentes oxitócicos son potencialmente peligrosos y su uso inadecuado puede ocasionar daños tanto en la madre como en el niño. La hiperestimulación del útero durante el trabajo de parto, puede llevar a la tetanización del órgano con deterioro de la circulación uteroplacentaria, ruptura uterina, laceraciones cervicales y perineales, embolismo del líquido amniótico y daño al neonato (hipoxia, hemorragia intracraneal). Debido a la peligrosidad de una sobredosis, los agentes oxitócicos deben ser administrados bajo estricta vigilancia médica.

La administración intravenosa solo se utilizara en situaciones de emergencia cuando haya hemorragia uterina excesiva. La via de administración intramural no debe ser utilizada.. Debe realizarse un control tensional estricto durante la adminstracion.

PRECAUCIONES:

Debido a la hipertonía muscular uterina producida por la Ergonovina Max Vision, no se recomienda su uso rutinario previo al parto.

Su uso prolongado debe ser evitado y suspendido si aparecen síntomas de intoxicación por alcaloides del ergot.

Ergonovina Max Vision debe ser utilizada con cautela y cuando su uso esté plenamente justificado en los pacientes con hipertensión, enfermedades cardiovasculares, estenosis de la válvula mitral, enfermedades vasculares oclusivas, shunts venoarteriales, patologías de la arteria coronaria, disminución de la función hepática, hipocalcemia, insuficiencia renal y sepsis. El tipo y la cantidad de la hemorragia post-partum, deben ser controlados así como la presión arterial, el pulso y la respuesta uterina.

Interacción con otras drogas:

Anestésicos generales (halotano), nitroglicerina u otros agentes antianginosos, bromocriptina u otros alcaloides del ergot, nicotina, vasoconstrictores o vasopresores.

Test de Laboratorio:

La presión sanguínea, el pulso y la respuesta uterina, deben ser monitoreados. Cambios subditos en los signos vitales o períodos frecuentes de relajación uterina, deben ser tenidos en cuenta. Las concentraciones séricas de prolactina pueden disminuirse durante el período postparto.

Embarazo:

El uso de Ergonovina Max Vision está contraindicado en el embarazo, y no debe ser administrada durante el trabajo de parto y antes de la expulsión de la placenta.

Lactancia:

Problemas en humanos no han sido documentados, sin embargo los alcaloides del ergot se excretan en la leche. Pueden causar un envenamiento crónico por alcaloides del ergot en el infante, si se utilizan a dosis más altas que las recomendadas o por períodos mayores de los aconsejados.

Geriatría:

No se encuentra información disponible.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse náuseas y vómitos especialmente luego del uso intravenoso, con menor incidencia dolores abdominales o estomacales, diarreas, cefaleas, congestión nasal. Fenómenos alérgicos incluyendo shock y ergotismo, han sido reportados, así como incremento de la presión sanguínea en algunos casos extremos, generalmente asociados a anestesia regional (caudal o espinal) previa a la administración de un vasoconstrictor. El uso de Ergonovina posparto ha sido asociado con raros casos de infarto del miocardio.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Signos y síntomas: Los síntomas pueden comenzar luego de unos minutos de la administración de una sobredosis de alcaloides del ergot e incluyen náuseas, vómitos, cefaleas, diarreas y en mujeres espasmos uterinos. Otros síntomas son: bradicardia, confusión, visión borrosa, pulso débil, miosis, vasoconstricción periférica severa y pérdida del conocimiento. En neonatos, se han reportado depresión respiratoria, cianosis y convulsiones. Severos síntomas de angina de pecho, isquemia cardíaca, infarto de miocardio y muerte pueden ocurrir en pacientes con enfermedad de la arteria coronaria.

Los síntomas de una sobredosis crónica, son: parestesias, extremidades frías o insensibles, gangrena de los dedos de las manos, pantorrillas o pies, hemiplejías, tromboflebitis e hipercoagulabilidad.

Tratamiento: No hay un antídoto específico, simplemente se pueden tratar los síntomas con terapia de soporte que incluye: discontinuar inmediatamente la droga en caso de administración oral, de contaminación con múltiples dosis de carbón activado y un catártico apropiado. Los lavados gástricos pueden ser considerados. Monitoreo de los signos vitales, gases en sangre y electrolitos. Monitoreo electrocardiográfico, tratamiento con nitroglicerina de la isquemia miocárdica. Uso de diazepam o fenitoína para tratamiento de los dolores. Uso de nitroprusiato, tolazolina o fentolamina para tratamiento de la isquemia periférica e hidralazina o clopromazina 15 mg. para el tratamiento de la hipertensión severa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:

Envase conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos Envases Hospitalarios.

Envase con 1, 2, 3, 6 y 100 ampollas, siendo el último Envase Hospitalario.

CONSERVACION:

Comprimidos: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C.

PROTEGER DE LA LUZ.

Ampollas: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente por periodos que no superen los 60 días. NO CONGELAR.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por: DENVER FARMA SA, Mozart S/N Centro Industrial Garin, Buenos Aires, Argentina



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



GRECO Axel Maximiliano

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO-ERGONOVINA MAX VISION

ERGONOVINA MAX VISION
ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg/ml
Inyectable I.V. / I.M.- 1 ml
Certif. N°



Max vision

INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



firma
Digital

GRECO Axel Maximiliano

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO-ERGONOVINA MAXVISION comprimidos

ERGONOVINA MAX VISION
ERGONOVINA MALEATO 0,2mg/comp
Certif. N°



INDUSTRIA ARGENTINA

Lote:

Vencimiento:



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



GRECO Axel Maximiliano

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Solución Inyectable

Industria Argentina

Contenido : 1 ampolla

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Lactato de Etilo.....	0,001 ml.
Acido láctico.....	0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p.....	1 ml.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente por periodos que no superen los 60 días. **NO CONGELAR**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta
Solución Inyectable
Industria Argentina

Contenido : 2 ampollas

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina..... 0,2 mg.
Lactato de Etilo..... 0,001 ml.
Acido láctico..... 0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p..... 1 ml.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente por periodos que no superen los 60 días. **NO CONGELAR**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° XX.XXX**

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Solución Inyectable

Industria Argentina

Contenido : 3 ampollas

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Lactato de Etilo.....	0,001 ml.
Acido láctico.....	0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p.....	1 ml.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente por periodos que no superen los 60 días. **NO CONGELAR**

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta
Solución Inyectable
Industria Argentina

Contenido : 6 ampollas

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Lactato de Etilo.....	0,001 ml.
Acido láctico.....	0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p.....	1 ml.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente por periodos que no superen los 60 días. NO CONGELAR

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° XX.XXX**

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Solución Inyectable

Industria Argentina

Contenido : 100 ampollas de uso exclusivo hospitalario

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml. contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Lactato de Etilo.....	0,001 ml.
Acido láctico.....	0,001 ml.
Agua Destilada c.s.p.....	1 ml.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN Almacenar en heladera entre +2 a +8°C, aunque las ampollas pueden permanecer a temperatura ambiente por periodos que no superen los 60 días. NO CONGELAR.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO

Especialidad medicinal autorizada por



Certificado N° XX.X

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA

CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113
e-Salud

, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:



Fecha de vencimiento:
GRECO Axel Maximiliano

tirma
Digital

9. Proyecto de rótulos envase secundario comprimidos

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Comprimidos

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Almidón.....	37,1 mg.
Lactosa.....	72,0 mg.
P.V.P.....	9,5 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,2 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

ERGONOVINA MAX-VISION
ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta
Comprimidos
Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Almidón.....	37,1 mg.
Lactosa.....	72,0 mg.
P.V.P.....	9,5 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,2 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

PUEDA CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° XX.XXX**

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

10. Proyecto de rótulos envase secundario

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Comprimidos

Industria Argentina

Contenido: Contenido: 500 comprimidos, de uso exclusivo hospitalario

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Almidón.....	37,1 mg.
Lactosa.....	72,0 mg.
P.V.P.....	9,5 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,2 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:

ERGONOVINA MAX-VISION

ERGONOVINA MALEATO

Venta bajo receta

Comprimidos

Industria Argentina

Contenido: 1000 comprimidos, de uso exclusivo hospitalario

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Maleato de Ergonovina.....	0,2 mg.
Almidón.....	37,1 mg.
Lactosa.....	72,0 mg.
P.V.P.....	9,5 mg.
Estearato de Magnesio.....	1,2 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN: Almacenar por debajo de los 40°C preferentemente entre 15 y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XX.XXX

Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico

Elaborado por:

Lote:

Fecha de vencimiento:



CN=CHIALE Carlos Alberto,
C=AR, SERIALNUMBER=CUIL
20120911113



GRECO Axel Maximiliano



22 de enero de 2016

DISPOSICIÓN N° 463

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57858

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000136-14-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg/ml COMO ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg/ml - SOLUCION
INYECTABLE

637971

ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg COMO ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg - COMPRIMIDO

637984

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
DU 14271113

Buenos Aires, 20 DE ENERO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 463

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57858

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MAX VISION SRL

N° de Legajo de la empresa: 7343

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ERGONOVINA MAX VISION

Nombre Genérico (IFA/s): ERGONOVINA MALEATO

Concentración: 0,2 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg/ml COMO ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg/ml

Excipiente (s)

LACTATO DE ETILO 0,001 ml/ml
ACIDO LACTICO 0,001 ml/ml
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) INACTINICO

Contenido por envase primario: 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1, 2, 3, 6, Y 100 AMPOLLAS SIENDO ESTA ULTIMA PRESENTACION EXCLUSIVA DE USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 1, 2, 3, 6, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2 °C hasta 8 °C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR EN HELADERA ENTRE +2 A +8°C, AUNQUE LAS AMPOLLAS PUEDEN PERMANECER A TEMPERATURA AMBIENTE POR PERIODOS QUE NO SUPEREN LOS 60 DÍAS. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G02AB03

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Clasificación farmacológica: OTROS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA / INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la hemorragia post-partum y post-aborto debida a atonía uterina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
M. R. PHARMA S.A.	4920/2013	ESTADOS UNIDOS N°5105	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
M. R. PHARMA S.A.	4920/2013	ESTADOS UNIDOS N°5105	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAX VISION S.R.L.	2073/09	CONSTITUCION N° 3582/86	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Nombre comercial: ERGONOVINA MAX VISION

Nombre Genérico (IFA/s): ERGONOVINA MALEATO

Concentración: 0,2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg COMO ERGONOVINA MALEATO 0,2 mg

Excipiente (s)

ALMIDÓN 37,1 mg NÚCLEO
LACTOSA 72 mg NÚCLEO
PVP K 30 9,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS, 20 COMPRIMIDOS, 500 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 COMPRIMIDOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR POR DEBAJO DE LOS 40°C

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G02AB03

Clasificación farmacológica: OTROS GINECOLÓGICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la hemorragia post-partum y post-aborto debida a atonía uterina o subinvolución.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA SA	5772/14	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5772/14	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAX VISION SRL	2073/09	CONSTITUCION 3582/86	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000136-14-3



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA