

DISPOSICIÓN N° 988

BUENOS AIRES, 26 DE ENERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000170-16-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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° 988

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 988

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. 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 SULFODOM y nombre/s genérico/s POTASIO SULFATO - SULFATO DE MAGNESIO - SODIO SULFATO ANHIDRO , la que será elaborada 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_VERSION03.PDF / 0 - 14/12/2016 15:15:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 14/12/2016 15:15:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/12/2016 15:15:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/12/2016 15:15:04 .

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.

ARTÍCULO 4º.- 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





DISPOSICIÓN N° 988

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° 1-0047-2000-000170-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SULFODOM

SULFATO DE SODIO - SULFATO DE POTASIO - SULFATO DE MAGNESIO

Solución para administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION:

FÓRMULA:

Cada envase contiene:

2 frascos con 177 mL de solución para administración oral: cada uno.

Cada frasco de 177 mL de solución oral contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g; Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio (como heptahidrato) 1.60 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0.180 g; Sucralosa 0.360 g; Acido cítrico 0.550 g; Acido málico 0.625 g; Esencia de cereza 0.50 mL; Agua purificada c.s.p. 177.00 mL

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

QUÉ ES SULFODOM?

SULFODOM es un laxante que pertenece a una clase llamada laxantes osmóticos.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se usa en **adultos** para limpiar el colon (intestino grueso) antes de una colonoscopia o antes de estudios radiológicos, la cual es necesaria para lograr una correcta visualización de las paredes del colon. También como preparación previa a intervenciones quirúrgicas.

La solución actúa causando diarrea para limpiar el colon.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este producto si usted tiene:

- Obstrucción gastrointestinal (bloqueo en su estómago o intestinos)
- Perforación en el intestino
- Retención gástrica (digestión lenta)
- Ileo (ausencia de motilidad intestinal)
- Colitis tóxica o megacolon tóxico
- Alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El éxito de la limpieza dependerá principalmente de que el medicamento sea utilizado correctamente.

Este producto **NO está indicado para su ingestión directa**. Antes de tomarlo se debe diluir de la manera indicada en **CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

Para una preparación completa se requiere la toma de los dos (2) frascos de 177 mL, previamente diluidos.

Es sumamente importante ingerir por lo menos la cantidad indicada de líquidos claros antes, durante y hasta 24 horas después del uso de este producto de preparación intestinal.

Antes de tomar SULFODOM,

- Informe a su médico si es alérgico a cualquier otro medicamento o a alguno de los ingredientes que contiene el producto que está tomando. Revise la información de los ingredientes que componen este medicamento

(Composición).

- Informe a su médico y farmacéutico qué medicamentos, con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos de hierbas, está tomando o tiene planificado tomar.
- Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes:
 - Medicamentos para el corazón o la presión arterial
 - Medicamentos para convulsiones
 - Medicamentos para el tratamiento de problemas renales
 - Diuréticos
 - Otros laxantes
 - Antiinflamatorios no esteroides (AINEs), aspirina, ibuprofeno, naproxeno, celecoxib, diclofenac, indometacina, meloxicam y otras.

- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) tales como benazepril, captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, trandolapril, antagonistas del receptor de angiotensina II como candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, telmisartan y valsartan
- Medicamentos para la depresión.

Recuerde que esta lista no está completa.

- No tome ningún otro laxante durante el tratamiento con esta solución.
- Si está tomando otros medicamentos orales, tómelos 2 horas antes o después de tomar SULFODOM.
- Informe a su médico si tiene
 - Colitis ulcerosa, enfermedad inflamatoria intestinal
 - Enfermedad por reflujo gastroesofágico (GERD)
 - Enfermedad del corazón, trastorno del ritmo cardíaco, ataque cardíaco o cirugía cardíaca recientes
 - Convulsiones
 - Gota
 - Abstinencia de una adicción al alcohol o drogas
 - Un desequilibrio de electrolitos (como niveles altos o bajos de potasio, sodio, fósforo o magnesio en su sangre)
 - Una obstrucción en el intestino, úlceras gástricas o intestinales, megacolon tóxico (dilatación potencialmente mortal del intestino), o cualquier condición que cause problemas con el vaciado del estómago (digestión lenta) o intestino. Su médico podría indicarle que no tome esta solución de lavado.
 - Enfermedad renal
 - Si presenta o presentó alteraciones en el ritmo cardíaco, prolongación del intervalo QT (una condición que puede ocasionar un ritmo cardíaco irregular, desmayos o muerte repentina), un infarto reciente, dolor de pecho, insuficiencia cardíaca, deficiencia de G6-PD (una enfermedad genética de la sangre).
 - Cualquier condición que aumente el riesgo de aspiración de alimentos hacia los pulmones.
 - Informe a su médico si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

La dosis para una completa limpieza colónica requiere la toma del contenido de ambos frascos, idealmente en dosis divididas.

Forma de preparación:

Cada frasco contiene 177 ml de solución y debe ser diluido con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml).

- Mezclar. Tomar todo el líquido del frasco.

- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

NO usar la solución del frasco sin diluir como se indica.

MODO DE ADMINISTRACION:

Día anterior al procedimiento:

- Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros*. No comer nada a la hora de la cena.
- **NO** tomar leche.
- **NO** comer ni tomar nada de color rojo o violeta.
- **NO** tomar bebidas alcohólicas.
- **NO** use ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

***Líquidos claros:** Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja, uva blanca, limonada, café o té caldo de pollo, postre de gelatina (que no sea roja ni violeta) sin agregado de fruta ni crema.

La tarde anterior al procedimiento (o cuando el médico lo indique):

- Agregar agua potable fresca al primer frasco de 177 ml de solución oral, hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml). Mezclar.
- Tomar todo el líquido del vaso.
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

En la mañana del procedimiento (luego de 10-12 hs aproximadamente posteriores de la toma anterior):

- Tome solamente líquidos claros hasta después del estudio. Evitar los líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas.
- Agregar agua potable fresca al segundo frasco de 177 ml de solución oral, hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml) Mezclar
- Tomar todo el líquido del vaso.
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

El paciente debe terminar de tomar el último vaso de agua, al menos 2 horas antes de la colonoscopia o estudio, o según se le indique.

Usted puede tomar la cantidad de **líquidos claros** adicionales que desee. **Es muy importante que se hidrate en forma adecuada antes, durante y hasta 24 horas después del uso de esta preparación intestinal.**

PRECAUCIONES MIENTRAS USA ESTE MEDICAMENTO

Llame a su médico si se olvida o no puede tomar este medicamento exactamente como se le indica.

Este medicamento produce heces líquidas o diarrea, que también puede resultar en la pérdida de líquidos y desequilibrio de las sales (electrolitos). Sus posibilidades de tener pérdida de líquido y cambios en las sales corporales con el uso de este producto son más altas si:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas renales.
- Tiene problemas gastrointestinales serios.
- Toma medicamentos diuréticos o antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PUEDE PRODUCIR ESTA SOLUCION DE PREPARACION INTESTINAL

La solución de Preparación Intestinal SULFODOM puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Pérdida grave de líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales (electrolitos) en sangre.

Estos cambios pueden causar:

- Latidos cardíacos anormales, irregulares, que pueden causar la muerte.
- Convulsiones. Esto puede suceder incluso si nunca antes sufrió una convulsión.
- Problemas renales
- Úlceras o problemas intestinales
- Empeoramiento de gota
- Cambios en ciertos análisis de sangre: Pueden indicarle realizar ciertos análisis de sangre después de la ingestión de SULFODOM para controlar si se producen cambios en la sangre

Deje de usar este medicamento e informe a su médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas indicadores de pérdida importante de líquido corporal (deshidratación) mientras toma este producto o indicadores de hipersensibilidad (alergia):

- Vómitos que le impiden cumplir con la cantidad adicional de agua a ingerir indicada en este prospecto de información.
- Náuseas severas
- Distensión abdominal
- Mareos
- Fiebre
- Dolor de estómago repentino y severo
- Sangrado rectal o heces de color rojo brillante
- Necesidad de orinar con menor frecuencia que lo normal
- Dolor de cabeza
- Problemas para beber líquidos ritmo cardíaco irregular (rápido, lento o desigual)
- Convulsiones
- No hay movimiento intestinal después de usar este medicamento
- Sarpullido
- Urticaria
- Picazón
- Inflamación de los ojos, el rostro, la boca, los labios, la lengua, la garganta, los brazos, las manos, los pies, los tobillos o la parte inferior de las piernas
- Dificultad para respirar o tragar

Entre los efectos secundarios más comunes de este producto se incluyen:

- Malestar y distensión abdominal leve
- Dolor abdominal leve
- Náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza

Pueden producirse otros efectos secundarios posibles que no figuren en esta hoja de información. Informe a su médico si nota algún efecto secundario que le moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

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.

CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO:

Conservar bien tapado en lugar fresco entre 15° C y 30° C, en su envase original y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

Mantenga este y todos los medicamentos lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO

- 1 envase conteniendo dos (2) frascos con 177 ml de solución para administración oral y un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml.
- Envases conteniendo 24, 50, 100, 250, 500 y 1000 frascos para uso exclusivo de hospitales con un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

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

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As.

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Par

Buenos Aires, República Argentina.

Acondicionamiento: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. (

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde,

Buenos Aires, República Argentina.

Firma
Digital

RISMONDO Sandra Carina



Fecha de última revisión:/...../.....
Laboratorio Dominguez S.A.
Directorio

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ia de Bs. As.
da, Prov. de

PROYECTO DE RÓTULO DEL FRASCO PARA SOLUCION ORAL

Especialidad Medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:

Contenido: Frasco con 177 mL
de solución oral

Fecha de vencimiento:

SULFODOM

SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO

Solución para administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada frasco con 177 mL de solución contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio (como heptahidrato) 1.60 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0.180 g; Sucralosa 0.360 g; Acido cítrico 0.550 g; Acido málico 0.625 g; Esencia de cereza 0.50 mL; Agua purificada c.s.p. 177.00 mL

Solución para diluir, para administración oral

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION: Ver prospecto interno.

El contenido del frasco (177 ml) **se debe diluir** con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml) como se indica en el prospecto. Mezclar bien antes de su administración.

N° de lote:

**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR FRESCO (15°C-30°C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Laboratorio Dominguez S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As.

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Acondicionamiento: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As. República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE RÓTULO del ESTUCHE

Especialidad Medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:

Contenido: 2 Frascos con 177 mL
de solución oral.

Fecha de vencimiento:

SULFODOM

SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO

Solución para administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada envase contiene:

2 frascos con 177 mL de solución para administración oral cada uno.

Cada frasco con 177 mL de solución contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio (como heptahidrato) 1.60 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0.180 g; Sucralosa 0.360 g; Acido cítrico 0.550 g; Acido málico 0.625 g; Esencia de cereza 0.50 mL; Agua purificada c.s.p. 177.00 mL

Solución para diluir para administración oral

1 preparación requiere la administración de los dos frascos en dosis divididas

POSOLOGIA- MODO DE ADMINISTRACION: Ver prospecto interno.

El contenido de cada frasco (177 ml) **se debe diluir** con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml) como se indica en el prospecto. Mezclar bien antes de su administración.

N° de lote:

**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR FRESCO (15°C-30°C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Laboratorio Dominguez S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad

Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellanada,

República Argentina.

Asesoramiento: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde,

Buenos Aires, República Argentina.

RISMONDO Sandra Carina

Buenos Aires, República Argentina

CHIRAL Carlos Alberto

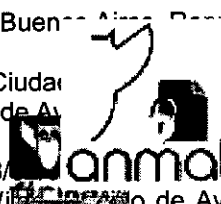
CUIL 20120911113

3s. As. República

de Buenos Aires,

10ma de Bs. As.

Partido de Avellanada, Prov. de


Laboratorio Dominguez S.A.
Directorio

PROYECTO DE RÓTULO DEL FRASCO PARA SOLUCION ORAL

Especialidad Medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:

Contenido: Frasco con 177 mL
de solución oral

Fecha de vencimiento:

SULFODOM

SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO

Solución para administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada frasco con 177 mL de solución contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio (como heptahidrato) 1.60 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0.180 g; Sucralosa 0.360 g; Acido cítrico 0.550 g; Acido málico 0.625 g; Esencia de cereza 0.50 mL; Agua purificada c.s.p. 177.00 mL

Solución para diluir, para administración oral

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACION: Ver prospecto interno.

El contenido del frasco (177 ml) **se debe diluir** con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml) como se indica en el prospecto. Mezclar bien antes de su administración.

N° de lote:

**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR FRESCO (15°C-30°C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Laboratorio Dominguez S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As.

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Acondicionamiento: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As. República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

PROYECTO DE RÓTULO del ESTUCHE

Especialidad Medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado N°:

Contenido: 2 Frascos con 177 mL
de solución oral.

Fecha de vencimiento:

SULFODOM

SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO

Solución para administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada envase contiene:

2 frascos con 177 mL de solución para administración oral cada uno.

Cada frasco con 177 mL de solución contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio (como heptahidrato) 1.60 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0.180 g; Sucralosa 0.360 g; Acido cítrico 0.550 g; Acido málico 0.625 g; Esencia de cereza 0.50 mL; Agua purificada c.s.p. 177.00 mL

Solución para diluir para administración oral

1 preparación requiere la administración de los dos frascos en dosis divididas

POSOLOGIA- MODO DE ADMINISTRACION: Ver prospecto interno.

El contenido de cada frasco (177 ml) **se debe diluir** con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml) como se indica en el prospecto. Mezclar bien antes de su administración.

N° de lote:

**CONSERVAR BIEN TAPADO, EN LUGAR FRESCO (15°C-30°C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Laboratorio Dominguez S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad

Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda,

República Argentina.

Acción de Registro: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad

Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda,

Buenos Aires, República Argentina.

RISMONDO Sandra Carina

Buenos Aires, República Argentina

CHIARE Carlos Alberto

CUIL 20120911113

3s. As. República
de Buenos Aires,



10ma de Bs. As.

Partido de Avellaneda, Prov. de

Laboratorio Dominguez S.A.
Directorio

PROYECTO DE PROSPECTO

SULFODOM

SULFATO DE SODIO – SULFATO DE POTASIO – SULFATO DE MAGNESIO

Solución para administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada envase contiene:

2 frascos con 177 mL de solución para administración oral cada uno.

Cada frasco de 177 mL de solución oral contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17.50 g, Sulfato de potasio 3.13 g y Sulfato de magnesio (como heptahidrato) 1.60 g.

Excipientes: Benzoato de sodio 0.180 g; Sucralosa 0.360 g; Acido cítrico 0.550 g; Acido málico 0.625 g; Esencia de cereza 0.50 mL; Agua purificada c.s.p. 177.00 mL

ACCION TERAPEUTICA

Laxante osmótico.

Código ATC: A06A D

INDICACIONES

La solución de preparación intestinal SULFODOM está indicado en adultos para la limpieza del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

ACCION FARMACOLOGICA

Las sales de sulfato proporcionan aniones de sulfato, de pobre absorción. El efecto de los aniones de sulfato no absorbidos y los cationes asociados hace que se retenga el agua dentro del tracto gastrointestinal. El efecto osmótico de los iones no absorbidos, al ser ingeridos con un volumen importante de agua, produce una diarrea acuosa abundante.

FARMACOCINETICA

Absorción: La absorción de los sulfatos es pobre a partir del tracto gastrointestinal.

T_{máx}: Después de la administración de la solución de preparación intestinal, el sulfato alcanza su punto máximo (T_{máx}) en suero, aproximadamente 17 hs después de la primera dosis o aproximadamente 5 horas después de la segunda dosis y luego disminuye con una semivida de 8.5 horas.

C_{máx} y AUC: Los pacientes con disfunción renal moderada tienen valores más altos de C_{máx} y AUC de sulfato en suero. La disfunción renal mostró un AUC medio 54% más alto y C_{máx} medio 44% más alto que en sujetos sanos.

La exposición sistémica de sulfato en suero (AUC y C_{máx}) es similar en sujetos sanos y pacientes con disfunción hepática.

Los niveles medios de sulfato volvieron a su nivel basal luego de 6 días del inicio de las dosis.

Eliminación: La excreción fecal es la principal ruta de eliminación de sulfato. La excreción urinaria de sulfato durante 30 horas, comenzando después de la primera media dosis, fue similar entre pacientes con trastornos hepáticos y voluntarios sanos,



pero fue aproximadamente 16% más baja en pacientes con disfunción renal moderada, respecto a los voluntarios sanos.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis para una completa limpieza colónica requiere la toma del contenido de ambos frascos, idealmente en dosis divididas.

Cada frasco contiene 177 ml de solución concentrada que debe ser diluido con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml)

NO usar la solución del frasco sin diluir.

MODO DE ADMINISTRACION:

Día anterior al procedimiento:

- Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros*. No comer nada a la hora de la cena.
- **NO** tomar leche.
- **NO** comer ni tomar nada de color rojo o violeta.
- **NO** tomar bebidas alcohólicas.
- **NO** use ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

***Líquidos claros:** Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja, uva blanca, limonada, café o té caldo de pollo, postre de gelatina (que no sea roja ni violeta) sin agregado de fruta ni crema.

La tarde anterior al procedimiento (o cuando el médico lo indique):

- Colocar el contenido de UN frasco dentro del vaso suministrado
- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar
- Beber **TODO** el líquido del vaso.
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

En la mañana del procedimiento (luego de 10-12 hs aproximadamente posteriores de la toma anterior):

- Tome solamente líquidos claros hasta después del estudio. Evitar los líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas.
- Colocar el contenido del segundo frasco dentro del vaso suministrado
- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar
- Beber **TODO** el líquido del vaso.
- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

El paciente debe terminar de tomar el último medio litro de agua, al menos 2 horas antes de la colonoscopia o estudio, o según se le indique.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción gastrointestinal. Perforación intestinal. Retención gástrica. Ileo. Colitis tóxica o megacolon tóxico. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento.

ADVERTENCIAS

Los pacientes deben hidratarse adecuadamente antes, durante y 24 horas después del uso de esta solución de preparación intestinal. Si un paciente presenta abundantes vómitos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, se debe considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio posteriores a la



colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Los trastornos hidroelectrolíticos pueden provocar reacciones adversas graves, entre ellas arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal.

Se recomienda corregir los trastornos hidroelectrolíticos previo al tratamiento con esta solución.

Debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes que presenten patologías o que tomen alguna medicación, que predisponga a alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y disfunción renal.

Este medicamento puede producir la elevación temporal del ácido úrico. Las fluctuaciones de ácido úrico en pacientes con gota pueden precipitar un ataque agudo de gota. Se debe tener en cuenta una posible elevación del ácido úrico antes de administrar esta solución a pacientes con gota u otros trastornos del metabolismo del ácido úrico.

Arritmia cardíaca: Se han informado casos aislados de arritmias graves asociadas con el uso de laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Esta solución se debe prescribir con precaución a pacientes con riesgo aumentado de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía). Se debe considerar la realización de un ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo aumentado de arritmias cardíacas graves.

Convulsiones: Se han informado convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdidas de conocimiento asociadas con el uso de productos de preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estuvieron asociados con anomalías en los electrolitos (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad en suero. Los trastornos neurológicos se resolvieron mediante la corrección de las anomalías hidroelectrolíticas. Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con antecedentes de convulsiones y con riesgo aumentado de convulsiones, por ejemplo pacientes que toman medicación que reduce el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos) pacientes en proceso de abandonar el consumo de alcohol o benzodiacepinas o pacientes con hiponatremia comprobada o sospechada.

Disfunción renal: Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con deterioro de la función renal o pacientes que tomen concomitante medicación que pueda afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes del receptor de angiotensina o antiinflamatorios no esteroideos). Se debe advertir a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada y considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio previos y posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en esos pacientes.

Ulceraciones de la mucosa colónica y colitis isquémica: La administración de laxantes osmóticos puede producir ulceraciones de la mucosa colónica y se han informado casos graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y de esta solución, puede aumentar este riesgo. Se deben tener en cuenta las posibles ulceraciones de las mucosas producidas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (SII) comprobada o sospechada.

Uso en pacientes con enfermedad intestinal significativa: Si existe sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben efectuar los estudios de diagnóstico adecuados para descartar esas afecciones antes de administrar SULFODOM.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa activa grave.



Aspiración: Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso, trastornos deglutorios y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Esos pacientes deben estar bajo observación durante la administración de esta solución de preparación intestinal.

NO INDICADO PARA INGESTION DIRECTA: Cada frasco se debe diluir con agua hasta alcanzar un volumen final de aproximadamente 473 mL y la **ingesta de agua adicional recomendada es sumamente importante** para la tolerancia del paciente. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones de electrolitos.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de esta solución. No se han realizado estudios para evaluar la posible disminución de la fertilidad o del potencial mutagénico de esta solución.

Toxicología y/o farmacología animal: las sales de sodio, potasio y magnesio que contiene esta solución se administraron por vía oral (sonda) a ratas y perros durante un período de hasta 28 días, hasta una dosis máxima de 5 g/Kg/día (aproximadamente 0.9 y 3 veces para ratas y perros respectivamente, siendo la dosis humana recomendada 44 g/día o 0.89 g/Kg en base al área de superficie corporal). En ratas, las sales de sulfato causaron diarrea y cambios metabólicos y electrolíticos, como hipocloremia, hipocalcemia, hiponatremia, baja osmolalidad en suero y aumento del bicarbonato en suero. Los cambios renales significativos incluyeron aumento de la excreción fraccional de sodio, aumento de la excreción de potasio y sodio urinario y orina alcalina, tanto en machos como en hembras. Además el clearance de creatinina fue significativamente más bajo en las hembras con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En perros las sales de sulfato causaron emesis, exceso de salivación, exceso de ingestión de agua y alteración de las heces (heces blandas y/o mucoides y/o diarrea) y aumento del pH de la orina y de la excreción de sodio.

Embarazo: Efectos teratogénicos: embarazo categoría C. No se han efectuado estudios de reproducción animal con esta solución de preparación intestinal. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. SULFODOM sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de necesidad.

Lactancia: No se sabe si este medicamento es excretado en la leche materna. Dado que numerosos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al prescribirlo a una mujer en período de lactancia.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatria: No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia de este producto administrado de la manera indicada, entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anomalías en líquidos y electrolitos: Se debe administrar con precaución a pacientes con patologías, o que toman medicación que aumenten el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y QT prolongado. Se debe considerar la realización de evaluaciones adicionales, según resulte adecuado, en pacientes que tomen esos medicamentos concomitantemente.

Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos: Todo medicamento oral administrado durante la primera hora posterior a la ingestión de cada dosis de SULFODOM puede ser "lavado" del tracto gastrointestinal y es posible que no se absorba en forma adecuada.



EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes son: malestar general, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

El efecto adverso más grave es la deshidratación que puede provocar arritmias, convulsiones, disfunción renal y disfunción intestinal.

También se ha descrito elevación temporal del ácido úrico y casos aislados de hipersensibilidad.

Otras reacciones adversas menos comunes fueron: bloqueo atrioventricular y aumento de la creatinquinasa.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

**CONSERVAR BIEN TAPADO (ENTRE 15°C-30°C, en su envase original)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACIÓN

- 1 envase conteniendo dos (2) frascos con 177 ml de solución para administración oral y un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml.
- Envases conteniendo 24, 50, 100, 250, 500 y 1000 frascos para uso exclusivo de hospitales con un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires. República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As.

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Acondicionamiento: Av. La Plata 2548/52/54//56/58/82/84. Ciudad Autónoma de Bs. As.

República Argentina / Coronel Mendez 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.



RISMONDO Sandra Carina

Fecha



Laboratorio Dominguez S.A.
Directorio

CHIALE Carlos Alberto
30 JUL 2012 09:11:13

27 de enero de 2017

DISPOSICIÓN N° 988
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58270

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000170-16-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POTASIO SULFATO 3,13 g - SULFATO DE MAGNESIO 1,6 g COMO MAGNESIO SULFATO
HEPTAHIDRATO 3,276 g - SODIO SULFATO ANHIDRO 17,5 g - SOLUCION ORAL

645084



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

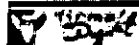
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2189

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Buenos Aires, 26 DE ENERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 988

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58270

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: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 6899

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULFODOM

Nombre Genérico (IFA/s): POTASIO SULFATO - SULFATO DE MAGNESIO - SODIO SULFATO ANHIDRO

Concentración: 3,13 g - 1,6 g - 17,5 g

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

POTASIO SULFATO 3,13 g - SULFATO DE MAGNESIO 1,6 g COMO MAGNESIO SULFATO
HEPTAHIDRATO 3,276 g - SODIO SULFATO ANHIDRO 17,5 g

Excipiente (s)

BENZOATO DE SODIO 0,18 g
SUCRALOSA 0,36 g
ACIDO CITRICO 0,55 g
ACIDO MALICO 0,625 g
ESENCIA DE CEREZA 0,5 ml
AGUA PURIFICADA CSP 177 ml

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

Envase Primario: FRASCO PET AMBAR

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CON 177 ML DE SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase secundario: 1 ENVASE CONTENIENDO 2 FRASCOS CON 177 ML DE SOLUCIÓN PARA ADMINISTRACIÓN ORAL CADA UNO Y UN VASO PARA DILUIR CON UNA LÍNEA DE LLENADO DE 480 ML.

ENVASES CONTENIENDO 24, 50, 100, 250, 500 Y 1000 FRASCOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Presentaciones: 2, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 250 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

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: A06AD

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA EL EXTREÑIMIENTO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos para la limpieza del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

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
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L	3845/05	CORONEL MENDEZ 438/440	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.	381/13 7074/14	AV. LA PLATA 2548/52/54/56/58/82/84	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000170-16-2



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