



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-854-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001712-15-8

VISTO, el Expediente n° 1-0047-0000-001712-15-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada METRIZOL / METRONIDAZOL (COMO BENZOILO) forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL, autorizada por Certificado n° 40.676.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva concentración de METRONIDAZOL (COMO BENZOILO 250 mg / 5 ml), en la forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL, para la especialidad medicinal que se denominará METRIZOL; cuya composición de excipientes cada 100 ml será: CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,8 g, DIOXIDO SILICICO COLOIDAL 0,8 g, METILPARABENO SODICO 0,15 g, PROPILPARABENO SODICO 0,05, BENZOATO DE SODIO 0,12 g, FOSFATO SODICO MONOBASICO 0,35 g, SACARINA SODICA 0,1 g, CICLAMATO SODICO 0,15 g, ESENCIA DE NARANJAS 0,5 g, COLORANTE AMARILLO OCASO 0,003 g, POLISORBATO 80 20,00 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO BLANCO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA PLASTICA DE POLIPROPILENO A ROSCA CON PRECINTO DE SEGURIDAD CON VASO DOSIFICADOR, se presenta en FRASCOS DE 100 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml o 250 ml de SUSPENSIÓN ORAL; efectuándose la elaboración en el establecimiento LAFEDAR S.A. sito en la calle Valentín Torra 488 , Localidad de Paraná, Provincia de Entre Ríos; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios según GEDO N° IF-2017-29349494-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2017-29348917-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-29349755-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-29350067-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.676 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

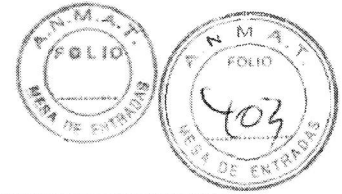
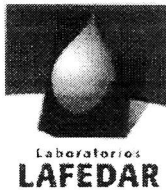
ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-001712-15-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.29 08:03:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lcde
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 08:03:46 -0300'



9. PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO FRASCO

METRIZOL

METRONIDAZOL 250 mg/ 5ml

Suspensión Oral

“AGITAR BIEN ANTES DE USAR”

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 120 mL de suspensión oral.

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Ingrediente activo 5,0 g de Metronidazol (como metronidazol benzoilo).

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dioxido silícico coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranjas, Colorante amarillo ocaso, Polisorbato 80, Agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.676

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ
DIRECTA Y EL CALOR.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para frascos conteniendo 100, 150,
180 y 250 ml de suspensión oral.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2017-29349404-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29349494-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

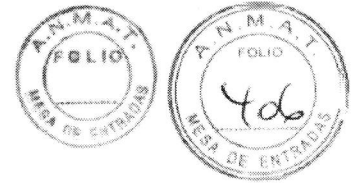
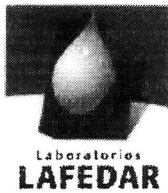
Referencia: 1712-15-8 RÓTULO ENVASE PRIMARIO METRIZOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:34:59 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:34:59 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

METRIZOL

METRONIDAZOL 250 mg/ 5ml

Suspensión Oral

"AGITAR BIEN ANTES DE USAR"

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 120 mL de suspensión oral.

Fórmula: Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ingrediente activo 5,0 g de Metronidazol (como metronidazol benzoilo).

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dioxido silícico coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranjas, Colorante amarillo ocaso, Polisorbato 80, Agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 40.676

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C, LEJOS DE LA LUZ
DIRECTA Y EL CALOR.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 100, 150, 180 y 250 ml de suspensión oral en estuche o cajas por 1, 12 y 24 unidades, siendo los 2 últimos para uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2017-29348917-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29348917-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

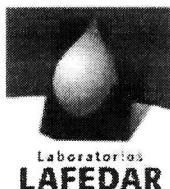
Referencia: 1712-15-8 RÓTULO SECUNDARIO METRIZOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:33:24 -03'00'

María Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:33:25 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

METRIZOL

METRONIDAZOL 250 mg/ 5ml

Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

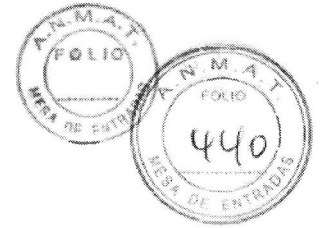
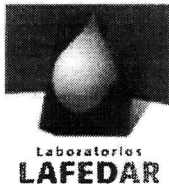
¿QUE CONTIENE METRIZOL?

Cada 100 mL de suspensión contiene como ingrediente activo, 5,0 g de Metronidazol (como metronidazol benzoilo).

Ingredientes Inactivos: Carboximetilcelulosa sódica, Dioxido silícico coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranjas, Colorante amarillo ocaso, Polisorbato 80, Agua purificada.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-2934973-APN-DERM#ANMAT



¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA METRIZOL?

METRIZOL suspensión oral, es un medicamento antiinfeccioso perteneciente al grupo de los imidazoles.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Metronidazol se utiliza tanto en adultos como en niños.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones debidas a parásitos y bacterias frente a las que es activo este medicamento. Las infecciones susceptibles de tratamiento con METRIZOL 250 mg/5 ml suspensión oral son: giardiasis; amebiasis intestinal y hepática; infecciones por bacterias anaerobias, debidas a *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringes* y otras bacterias anaerobias; y afecciones por Trichomonas, como inflamación de la uretra (uretritis) e inflamación de la vagina (vaginitis).

Debe seguir las indicaciones de su médico para su utilización.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR METRIZOL?

NO tome METRIZOL si es alérgico al metronidazol, a los imidazoles, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

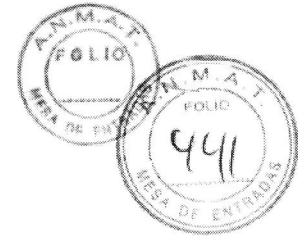
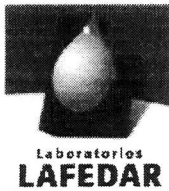
¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar METRIZOL 250 mg/ 5 ml suspensión oral:

- si padece de trastornos del hígado (hepáticos) graves.
- si su tratamiento es prolongado. Su médico puede solicitarle que se realice de forma regular análisis de sangre, en especial para controlar su número de glóbulos blancos. Asimismo será vigilado estrechamente por el riesgo de afecciones nerviosas como parestesias (hormigueo en pies o manos), ataxia (incoordinación de movimientos), vértigos y convulsiones.
- si padece enfermedades agudas ó crónicas graves del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento.
- si tiene trastornos graves del riñón. En este caso su médico puede reducirle la dosis cuando no esté sometido a diálisis o no se controlen sus niveles de este fármaco en sangre.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-29349755-1-APN-DERM#ANMAT



→ puede oscurecer el color de su orina.

Uso de otros medicamentos con METRIZOL

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda la administración conjunta de metronidazol y disulfiram (medicamento utilizado para ayudar en el tratamiento del alcoholismo) ya que se han dado casos de aparición de trastornos mentales.

Las bebidas y los medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol hasta, al menos, un día después del mismo, debido a la posibilidad de aparición del denominado efecto Antabus, reacción caracterizada por enrojecimiento de la piel, vómitos y taquicardia.

La administración conjunta de metronidazol y medicamentos anticoagulantes orales (medicamentos que ayudan a evitar la formación de coágulos en la sangre, como por ejemplo la warfarina) puede aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Si toma metronidazol al mismo tiempo que estos medicamentos, debe estar vigilado estrechamente por su médico.

Existe riesgo de elevación de los niveles en sangre del litio (medicamento para la depresión) y de la ciclosporina (medicamento que disminuye las defensas del organismo) cuando estos medicamentos se administran conjuntamente con metronidazol. De ahí que si se administran conjuntamente, sea bajo estricto control médico.

La fenitoína y el fenobarbital (medicamentos antiepilépticos) incrementan la eliminación de metronidazol por lo que disminuyen los niveles de éste en sangre.

El metronidazol aumenta la toxicidad del Fluorouracilo y busulfan (medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer)

Uso en niños y adolescentes

Ver sección "¿cómo se usa este medicamento?"

Pacientes geriátricos:

No es necesario un ajuste de dosis, salvo evidencia de insuficiencia renal.

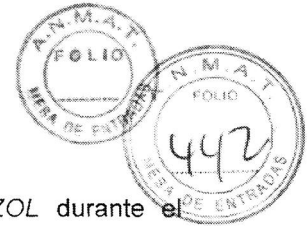
Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer su seguridad durante el embarazo, su médico valorará

GUSTAVO O. ŠEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Residente
IF-2017-29349755-APN-DERM#ANMAT



cuidadosamente la conveniencia de la utilización de *METRIZOL* durante el embarazo.

El metronidazol se excreta por leche materna por lo que deberá evitarse su administración durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si padece alguno de los siguientes efectos adversos ocasionados tras la administración de *METRIZOL* como por ejemplo, confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones y trastornos visuales transitorios deberá abstenerse de conducir vehículos o utilizar máquinas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar METRIZOL:

NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos según las frecuencias detalladas a continuación:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

→ *Trastornos gastrointestinales:* dolor en la parte superior del estómago, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de la mucosa oral, trastornos del sentido del gusto, pérdida de apetito. Muy raros y de forma reversible, se han notificado algunos casos de inflamación del páncreas (pancreatitis),

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-29349754-APN-DERM#ANMAT


decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).

- *Trastornos del sistema inmunológico:* Inflamación de pies, manos, cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema) que puede causar dificultades para respirar. Muy raras veces shock anafiláctico.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* erupción cutánea, picor, sofocos, urticaria (irritación y picor en la piel).
- Muy raras veces granos llenos de pus (erupciones pustulares).
- *Trastornos del sistema nervioso:* pérdida de sensibilidad en las extremidades, dolor de cabeza, convulsiones, vértigo. Casos muy raros de trastornos neurológicos, por ejemplo: confusión, incoordinación de movimiento, trastornos del habla, alteración de la marcha, movimientos involuntarios del ojo y temblores, que pueden desaparecer con la interrupción del tratamiento. Meningitis aséptica.
- *Trastornos psiquiátricos:* confusión y alucinaciones. Comportamiento depresivo.
- *Trastornos oculares:* Alteraciones transitorias de la visión como visión doble (diplopía) y miopía.
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Muy raros: agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los granulocitos) o neutropenia (disminución de un tipo de glóbulos blancos, los neutrófilos), y trombocitopenia (reducción del número de plaquetas).
- *Trastornos hepatobiliares:* Frecuencia no conocida: Alteración de las pruebas de la función del hígado (aumento de las enzimas hepáticas AST, ALT, fosfatasa alcalina), inflamación del hígado con dificultad del flujo de bilis, daño hepatocelular, coloración amarilla en ojos y piel. Fallo del hígado en pacientes tratados con metronidazol junto con otros antibióticos.
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Fiebre

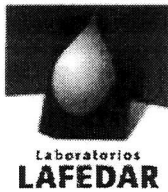
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29349759-APN-DERM#ANMAT



Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento. No suspenda su tratamiento antes.

La dosis es individual para usted y podrá ser modificada por su médico en función de su respuesta al tratamiento.

Si estima que la acción de METRIZOL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

VÍA ORAL

AGITAR ANTES DE USAR

Dosis adultos

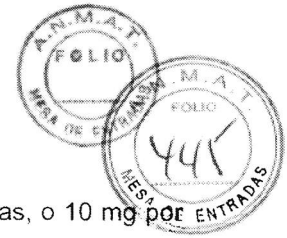
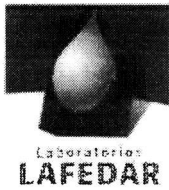
- *Infecciones por anaerobios*: 7,5 mg por kg de peso, con un máximo de 20 ml (1g) cada 6 horas por 7 días o más.
- *Vaginosis bacterial*: 10 ml (500 mg), dos veces al día por 7 días.
- *Antiprotozoario*:
 - *Amebiasis*: 10 a 15 ml (500 a 750 mg) tres veces al día por 5 a 10 días.
 - Absceso hepático amebiano: 10 a 15 ml (500 a 750 mg) tres veces al día por 5 a 10 días.
 - *Giardiasis*: 40 ml (2 g) diarios x 3 días o 5 ml (250 mg) tres veces al día por 5 a 7 días.
 - *Tricomonirosis*: 40 ml (2 g) como dosis única, 20 ml (1 g) dos veces al día por 1 día; o 5 ml (250 mg) tres veces al día por 7 días.
 - *Antihelmíntico*: 5 ml (250 mg) tres veces al día por 10 días.

Límite usual adultos: Antibacteriano, máximo 80 ml (4 g) diarios.

Dosis pediátricas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29349755-9 APN-DERM#ANMAT



- *Infecciones por anaerobios*: 7,5 mg por kg de peso cada 6 horas, o 10 mg por kg de peso cada 8 horas.
- *Antiprotozoario*:
 - *Amebiasis*: 11,6 a 16,7 mg por kg de peso tres veces al día por 10 días.
 - *Giardiasis*: 5 mg por kg de peso tres veces al día por 5 a 7 días.
 - *Tricomonirosis*: 5 mg por kg de peso tres veces al día por 7 días.
 - *Antihelmíntico*: 8,3 mg por kg de peso, con un máximo de 250 mg, tres veces al día por 10 días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

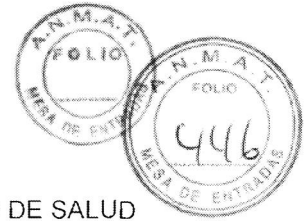
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml y 250 ml de suspensión oral en estuche o caja por 1, 12 y 24 unidades, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29349755-APN-DERM#ANMAT



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 40.676

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29349755-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29349755-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

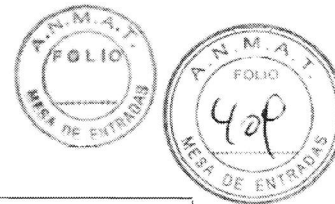
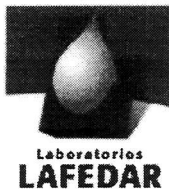
Referencia: 1712-15-8 METRIZOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:35:47 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:35:47 -03'00'



10. PROYECTO DE PROSPECTO

METRIZOL

METRONIDAZOL 250 mg/ 5ml

Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene: Metronidazol 5,0 g (como Metronidazol benzoílo).

Excipientes: Carboximetilcelulosa sódica, Dioxido silícico coloidal, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Benzoato de sodio, Fosfato sódico monobásico, Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Esencia de naranjas, Colorante amarillo oca, Polisorbato 80, Agua purificada c.s.p.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Metronidazol está indicado en adultos y niños. Las indicaciones se basan en la actividad antiparasitaria y antibacteriana de metronidazol y sus características farmacocinéticas. **METRIZOL** está indicado en infecciones debidas a patógenos susceptibles a metronidazol:

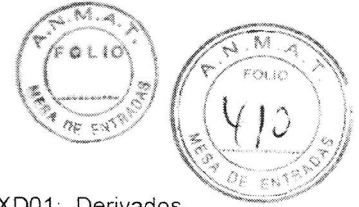
- **Giardiasis.**
- **Amebiasis intestinal y hepática.**
- **Tratamiento de las infecciones por anaerobios, debidas al *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens* y otras bacterias anaerobias.**
- **Infecciones por Trichomonas (uretritis, vaginitis).**

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-29350067-1 APN-DERM#ANMAT



Grupo farmacoterapéutico: Derivados imidazólicos. Código ATC: J01XD01: Derivados imidazólicos.

Pertenece al grupo 5-nitroimidazol, activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligatorias y protozoos, mediante la reducción química intracelular que se lleva a cabo por mecanismos únicos del metabolismo anaeróbico. El metronidazol reducido, que es citotóxico pero de vida corta, interactúa con el DNA y produce una pérdida de la estructura helicoidal, rotura de la cadena e inhibición resultante de la síntesis de ácidos nucleicos y muerte celular.

Su espectro antibacteriano es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles (más del 80 % de las cepas son sensibles): *Peptostreptococos*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium spp.*; *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides spp.*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

Especies resistentes (al menos el 50 % de las cepas son resistentes): *Propinebacterium*, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Especies inconstantemente sensibles (el porcentaje de resistencia es variable, la sensibilidad es imprevisible si no se hace un antibiograma): *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

Actividad antiparasitaria: *Entamoeba histolytica*, *Trichomonas vaginalis*, *Giardia lamblia*.

Propiedades farmacocinéticas:

Absorción

Después de la administración oral el metronidazol se absorbe rápidamente, al menos un 80 % en 1 hora.

Los picos séricos obtenidos después de la administración oral son similares a los obtenidos después de la administración intravenosa de dosis equivalentes.

La biodisponibilidad por vía oral es de un 100 % y no se ve significativamente afectada por la ingestión simultánea de alimentos.

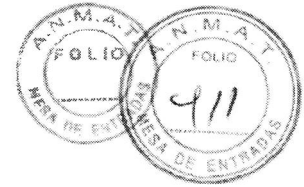
La semivida plasmática es de 8 a 10 horas. La unión a proteínas plasmáticas es inferior al 20 %.

Biotransformación

El metronidazol se metaboliza por el hígado siendo el metabolito principal el hidroximetronidazol (HM), cuya actividad es aproximadamente 30% la actividad del


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-29350067-APN-DERM#ANMAT



metronidazol.

Eliminación

El riñón es la vía de eliminación principal para el metronidazol y sus metabolitos. La excreción urinaria supone la práctica eliminación de la dosis administrada.

La concentración sérica del metronidazol no se afecta sensiblemente por la insuficiencia renal, aumentando en cambio las concentraciones plasmáticas de los metabolitos alguno de los cuales son prácticamente indetectables en sujetos con función renal normal. No se conoce la relación entre la acumulación de metabolitos y la eventual aparición de reacciones adversas, por lo que puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos.

Datos preclínicos sobre seguridad

El metronidazol ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios similares que se han llevado a cabo en el hámster han tenido resultados negativos y los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

El metronidazol ha demostrado ser mutagénico en los estudios llevados a cabo en bacterias in vitro.

Cuando se llevaron a cabo estudios en células de mamíferos in vitro y en roedores o humanos in vivo no ha habido suficientes evidencias del efecto mutagénico del metronidazol, dado que en algunos estudios se notificaron efectos mutagénicos mientras que otros estudios no se notificaron.

Por todo ello, debe valorarse cuidadosamente la utilización de METRIZOL en tratamientos prolongados.


POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

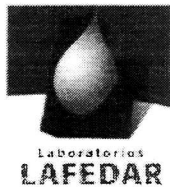
VÍA ORAL.

Dosis adultos

- *Infecciones por anaerobios:* (como terapia de primera línea o de seguimiento). 7,5 mg/kg cada 6 h, máximo 80 ml (4 g) al día.
- *Vaginosis bacterial:* 10 ml (500 mg) dos veces al día por 7 días. La pareja sexual debe ser tratada simultáneamente.


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-29350067-19 APN-DERM#ANMAT




- *Antiprotozoario:*
 - *Amebiasis:* 10 ml (500 mg) tres veces al día por 7 días. En caso de absceso hepático amebiano, se debe realizar drenaje o aspiración del pus en conjunción con la terapia con metronidazol.
 - *Giardiasis:* 5 ml (250 mg) tres veces al día por 5 días.
 - *Tricomonirosis:* *Mujeres* (uretritis y vaginitis): 40 ml (2 g) administrados como dosis única o durante 10 días de tratamiento. *Hombres (uretritis):* 40 ml (2 g) administrados por vía oral como única dosis, o un tratamiento de 10 días consistente en 10 ml (500) mg de metronidazol divididos en dos dosis diarias. En muy raros casos, puede ser necesario aumentar la dosis a 15 ml (750 mg) o 20 ml (1 g) por día.
- *Profilaxis de infecciones quirúrgicas:* los antecedentes científicos no permiten la definición de un protocolo ideal. El metronidazol debe ser administrado concomitantemente con terapia antibiótica efectiva contra enterobacterias. La administración de 10 ml (500 mg) cada 8 horas, empezando aproximadamente 48 horas antes de la cirugía, parece ser efectiva. La última dosis debe ser administrada mínimo 12 horas antes de la cirugía. Dado que la profilaxis de infección quirúrgica está encaminada a reducir el inóculo bacteriano en el tracto gastrointestinal al momento de la cirugía, la administración postoperatoria de antibióticos es innecesaria, al menos oralmente

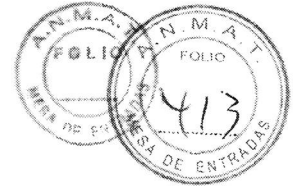
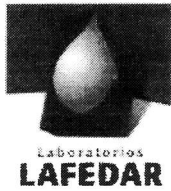
Límite usual adultos: Antibacteriano, máximo 80 ml (4 g) diarios.

Dosis pediátricas

- *Infecciones por anaerobios:* 30 mg/kg/día dividido cada 6 h por 7 a 10 días.
- *Antiprotozoario:*
 - *Amebiasis:* 30 a 40 mg/Kg/día divididos en 3 dosis por 7 días. En caso de absceso hepático amebiano, se debe realizar drenaje o aspiración del pus en conjunción con la terapia con metronidazol.
 - *Giardiasis:* Tratamiento por 5 días: *Niños de 2 a 5 años:* 5 ml (250 mg) de suspensión oral por día. *Niños de 5 a 10 años:* 7,5 ml (375 mg) de suspensión oral por día. *Niños de 10 a 15 años:* 10 ml (500 mg) de suspensión oral por día.
 - *Tricomonirosis:* 5 mg por kg de peso tres veces al día por 7 días.


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-2935067-APN-DERM#ANMAT



- *Profilaxis de infecciones quirúrgicas:* el mismo protocolo que para adultos a una dosis de 20 a 30 mg/kg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los imidazoles o a alguno de los excipientes.

Metronidazol puede exacerbar los síntomas cuando se presenta candidiasis asociada.

El riesgo / beneficio debe ser considerado en los siguientes casos: Enfermedad orgánica activa del Sistema Nervioso Central, incluyendo epilepsia; historia de discrasias sanguíneas; deterioro de la función cardíaca, deterioro severo de la función hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Debe valorarse cuidadosamente el uso de METRIZOL en tratamientos prolongados

METRIZOL debe administrarse con precaución en pacientes con encefalopatía hepática.

Si resulta necesario administrar el preparado más días de los inicialmente establecidos, se recomienda hacer de forma regular determinaciones hematológicas, especialmente recuentos leucocitarios. Además estos pacientes serán vigilados estrechamente por el riesgo de reacciones adversas como neuropatías central ó periférica (parestesias, ataxia, vértigos, convulsiones).

Evitar las bebidas alcohólicas y los medicamentos que contengan alcohol debido al efecto Antabus.

Debe advertirse que el metronidazol puede oscurecer el color de la orina (debido a la presencia de un metabolito del metronidazol).

Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades, agudas ó crónicas graves, del sistema nervioso central o periférico, debido al posible riesgo de empeoramiento neurológico.

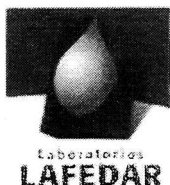
Se han notificado casos de fallo hepático en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.

Metronidazol puede causar sequedad de la boca, y un desagradable sabor metálico y alteración de la sensación del gusto. La sequedad de la boca puede contribuir al desarrollo de caries, candidiasis oral y malestar.

Prevención de la reinfección de la tricomoniasis, posiblemente se necesite un tratamiento en la pareja sexual masculina y el uso de preservativo

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2017-29300674-APN-DERM#ANMAT



INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

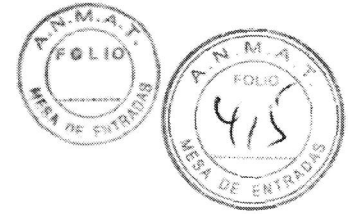
- *Disulfiram*: Se han notificado reacciones adversas psicóticas en pacientes que han utilizado metronidazol y disulfiram.
- *Alcohol*: Las bebidas y medicamentos que contienen alcohol no deben consumirse durante el tratamiento con metronidazol al menos hasta un día después del mismo por la posibilidad de una reacción disulfirámica (efecto Antabus). Esta reacción se caracteriza por enrojecimiento, vómitos, taquicardias.
- *Terapia anticoagulante oral (tipo warfarina)*: Se puede producir una potenciación del efecto anticoagulante y un incremento del riesgo hemorrágico provocado por la disminución del metabolismo hepático. Si se administra el metronidazol al mismo tiempo que esta terapia el tiempo de protrombina debe ser vigilado frecuentemente y ajustando la dosis de anticoagulante.
- *Litio*: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de litio. Se debe vigilar los niveles de litio, creatinina y electrolitos si el paciente que recibe metronidazol está en tratamiento simultáneo con litio.
- *Ciclosporina*: Hay riesgo de una elevación de los niveles plasmáticos de ciclosporina. Si es necesaria la administración de ambos preparados debe vigilarse estrechamente los niveles plasmáticos de ciclosporina y creatinina.
- *Fenobarbital*: Se incrementa la eliminación de metronidazol por lo que disminuye los niveles plasmáticos.
- *Fenitoína*: Disminuye el aclaramiento de fenitoína incrementando su concentración en plasma.
- *Fluorouracilo*: Hay un incremento de la toxicidad del 5-fluorouracilo como resultado de la reducción de su aclaramiento.
- *Busulfán*: El metronidazol puede incrementar los niveles plasmáticos de busulfán, lo cual puede conducir a toxicidad severa por busulfán.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

El metronidazol puede interferir en los resultados de los exámenes de laboratorio siguientes: AST/TGO, ALT/TGP, DHL y triglicéridos. El metronidazol tiene actividad antitreponema, por lo que puede guiar a una prueba falsa positiva de inmovilización de *T. palladium*.

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29350067-1-APN-DERM#ANMAT



EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Como el metronidazol atraviesa la barrera placentaria y no se dispone de datos suficientes para establecer la seguridad de su uso en el embarazo se deberá valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

Lactancia

El metronidazol se excreta en la leche humana por lo que debe evitarse la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Debe advertirse a los pacientes que si aparecen alguno de los síntomas siguientes deben abstenerse de conducir o manejar maquinaria: confusión, vértigo, alucinaciones, convulsiones o trastornos oculares.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

Ver sección Posología en niños.

POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA:

El ajuste de dosis no se considera necesario en estos pacientes, salvo evidencia de insuficiencia renal.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL:


Puede recomendarse la reducción de la dosis de metronidazol en pacientes con insuficiencia renal, cuando no estén sometidos a diálisis y la monitorización de los niveles séricos de los metabolitos (ver "Propiedades farmacocinéticas").

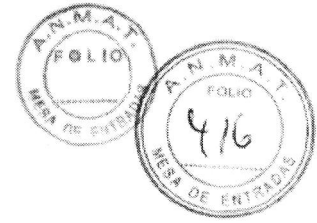
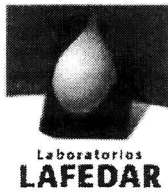
Debe valorarse cuidadosamente la utilización de metronidazol en periodos más prolongados de lo normal ya que ha demostrado ser carcinogénico en el ratón y la rata. No obstante, los estudios epidemiológicos en el hombre no han demostrado ninguna evidencia de incremento del riesgo cancerígeno en el hombre.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia y según la base de datos de la clasificación de órganos y sistemas MedDRA:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29350067-APN-DERM#ANMAT




- *Muy frecuentes:* $\geq 1/10$
- *Frecuentes:* $\geq 1/100$ a $< 1/10$
- *Poco frecuentes:* $\geq 1/1000$ a $< 1/100$
- *Raras:* $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
- *Muy raras* $\leq 1/10.000$
- *Frecuencia no conocida:* no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

La frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños es la misma que en los adultos.

- **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**
 - *Muy raros:* agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.
- **Trastornos psiquiátricos:**
 - *Trastornos psicóticos incluyendo confusión, alucinaciones.*
 - *Comportamiento depresivo.*
- **Trastornos del sistema nervioso:**
 - *Neuropatía sensorial periférica, cefaleas, convulsiones, vértigo.*
 - *Muy raros: encefalopatía (ej. confusión) y síndrome cerebelar subagudo (ej. ataxia, disartria, alteración de la marcha, nistagmo y temblor es), que pueden resolverse con la discontinuación del tratamiento.*
 - *Meningitis aséptica.*
- **Trastornos oculares:**
 - *Trastornos transitorios de la visión como diplopía, miopía, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, cambios en la visión del color.*
 - *Neuropatía óptica / neuritis.*
- **Trastornos gastrointestinales:**
 - *Dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, mucositis oral, trastornos del sabor, anorexia.*
 - *Muy raros y de forma reversible, se han notificado algunos casos de pancreatitis, decoloración de la lengua/ lengua pilosa (p.ej. debido a una proliferación de hongos).*
- **Trastornos hepatobiliares:**
 - *Frecuencia no conocida: Aumento de las enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina), hepatitis colestásica o mixta y daño hepatocelular, a veces con ictericia.*


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29350067-APN-DERM#ANMAT



- *Frecuencia no conocida: Casos de fallo hepático en pacientes tratados con metronidazol en combinación con otros antibióticos.*
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**
 - *Rash, prurito, sofocos y urticaria.*
 - *Muy raros: erupciones pustulares.*
 - *Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.*
- **Trastornos del sistema inmunológico:**
 - *Angioedema y shock anafiláctico.*
- **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**
 - *Fiebre.*

SOBREDOSIS

Se han informado casos de dosis orales de hasta 12 g en intentos de suicidio y de sobredosis accidentales. Los síntomas informados incluyeron náuseas, vómitos y ataxia. No hay antídoto específico para la sobredosis; por lo tanto, el tratamiento del paciente debe consistir en terapia sintomática y de mantenimiento.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 100 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml y 250 ml de suspensión oral en estuche o caja por 1, 12 y 24 unidades, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

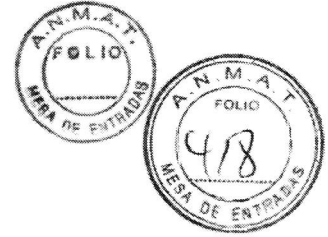
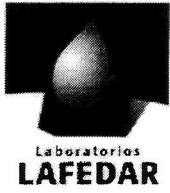
Certificado N°: 40.676

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-2935067-1-APN-DERM#ANMAT




LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SE N
Farmacéutico y Lq. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
IF-2017-29350067-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29350067-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1712-15-8 INFORMACIÓN PACIENTE METRIZOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:36:41 -03'00'

María Laura García
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:36:42 -03'00'