



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-523-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 16 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-001699-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001699-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, representada en la Argentina por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: HEPA - MERZ / L-ORNITINA, L-ASPARTATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, L-ORNITINA, L-ASPARTATO 5 g / 10 ml; GRANULADO, L-ORNITINA, L-ASPARTATO 3 g, autorizado por el Certificado N° 43.877.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos y prospectos para la forma farmacéutica GRANULADO: que consta en los documentos GEDOS: N° IF-2018-46422151-**

DERM#ANMAT y N° IF-2018-46723991-APN-DERM#ANMAT; y rótulos y prospectos para la forma farmacéutica prospectos SOLUCIÓN INYECTABLE que consta en los documentos GEDOS: N° IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT y N° IF-2018-46422298-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: HEPA - MERZ / L-ORNITINA, L-ASPARTATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, L-ORNITINA, L-ASPARTATO 5 g / 10 ml; GRANULADO, L-ORNITINA, L-ASPARTATO 3 g, propiedad de la firma MERZ PHARMACEUTICALS GmbH, representada en la Argentina por la firma ANDRATX PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.877, cuando el mismo se presente de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001699-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.16 11:23:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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: 2019.01.16 11:23:52 -0300'

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



Proyecto empaque secundario

ORIGINAL

**Hepa-Merz®**

**L-ornitina-L-aspartato**

Granulado

30 sobres  
Industria Alemana  
Venta bajo receta

**Fórmula:** Cada sobre de 5 g contiene L-ornitina - L- aspartato 3 g. Excipientes autorizados c.s.  
**Ver prospecto interno.**  
**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 25°C**

Elaborado para: Merz Pharmaceuticals GmbH, Alemania.

Representante e Importador en Argentina:  
Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.  
Directora Técnica: María Teles- Farmacéutica.

Logo Laboratorios Andratx

Logo Merz

Farm. María Teles  
M.N. 16736  
DT

IF-2018-46422151-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46422151-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1699-18-1 EMPAQUE SECUNDARIO L-ORNITINA-L-ASPARTATO GRANULADO  
CERT 43877

---

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: 2018.09.19 15:04:32 -03'00'

Galeno Rojas  
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: 2018.09.19 15:04:33 -03'00'

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



PROYECTO PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

**HEPA-MERZ**  
**L-ORNITINA-L-ASPARTATO**  
Granulado

Industria Alemana  
Venta Bajo receta

**Fórmula**

Cada sobre de 5 g contiene:

L-ornitina-L-aspartato 3 g

Excipientes: Fructosa 1.1345 g; ácido cítrico anhidro 0,5500 g; aroma limón 0,0200 g; aroma naranja 0,2000 g; sacarina sódica 0,0045 g; ciclamato sódico 0,0405 g; Polivinilpirrolidona soluble 0,05000 g; colorante alimentario amarillo anaranjado S (E110) 0,0005 g.

**Acción terapéutica**

Tratamiento de la enfermedad y secuela concomitante debido a la insuficiente actividad de la detoxificación hepática (por ejemplo, en caso de cirrosis hepática) con los síntomas de encefalopatía hepática latente y manifiesta.

Código ATC: A05BA.

**Indicaciones**

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

**Propiedades farmacológicas**

***Acción farmacológica***

*In vivo*, L-ornitina-L-aspartato actúa sobre dos vías clave de la desintoxicación del amonio, la síntesis de la urea y síntesis de la glutamina, a través de los aminoácidos ornitina y aspartato. La síntesis de la urea tiene lugar en los hepatocitos periportales, en los que ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbonilo-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de la urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí de forma de glutamina para unir el amonio.

El glutamato es un aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea. Los estudios en animales indican que el incremento de la síntesis de la glutamina es el mecanismo que causa el efecto reductor del amonio. Algunos estudios clínicos han demostrado una mejora en la proporción entre los aminoácidos de cadena ramificada y los aminoácidos aromáticos.

***Farmacocinética***

L-ornitina-L-aspartato tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3-0,4 horas. Una parte del aspartato se excreta inalterada de la orina.

Farm. María [illegible]  
IF-2018-44736-23991-APN-DERM#ANMAT

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



### **Posología y modo de administración**

El contenido disuelto de 1-2 sobres de granulado de Hepa-Merz se toma hasta 3 veces al día. El granulado de Hepa-Merz se disuelve en abundante líquido (por ejemplo un vaso con agua, té o jugo) y se ingiere con o después de los alimentos.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la L-ornitina-L-aspartato, al amarillo naranja S o a cualquiera de los excipientes. Deterioro severo de la función renal (insuficiencia renal). Un valor de creatinina sérica mayor a 3 mg/100 ml puede utilizarse como valor guía.

### **Advertencias y Precauciones**

Hepa-Merz Granulado contiene fructosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Hepa-Merz Granulado contiene 1.13 g de fructosa por cada sobre (equivalente a 0.11 CEU). Esto debe tomarse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. El uso prolongado de Hepa-Merz Granulado puede ser dañino para los dientes (caries).

#### *Población pediátrica*

Hasta el momento, no existen datos disponibles sobre el uso del medicamento en niños.

### ***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción***

No se han realizado estudios de interacción. Hasta el momento, no se conocen interacciones.

### **Embarazo y lactancia**

No existen datos clínicos sobre la ingestión de Hepa-Merz Granulado durante el embarazo. No se han llevado a cabo estudios exhaustivos en animales para investigar la toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en la reproducción. En consecuencia, debe evitarse la administración de Hepa-Merz Granulado durante el embarazo. Sin embargo, si el tratamiento con Hepa-Merz Granulado se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo. Se desconoce si la L-ornitina L-aspartato se excreta en la leche materna. Por tal motivo, la administración de Hepa-Merz Granulado debe evitarse durante la lactancia. Sin embargo, si el tratamiento con Hepa-Merz Granulado se considera necesario, debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio-riesgo. No existen datos disponibles en cuanto la fertilidad.

### ***Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria***

Como resultado de la enfermedad, la capacidad para manejar y operar maquinaria podría verse deteriorada durante el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

### **Efectos adversos**

Farm. María 1800  
M.N. 16736  
DT  
IF-2018-46723991-APN-DERM#ANMAT



**BIOPAS**

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas

Muy comunes: ( $\geq 1/10$ )  
Comunes: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
No comunes: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )  
Raros: ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )  
Muy raros: ( $< 1/10000$ ), se desconocen (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)  
Desconocidos: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### *Trastornos gastrointestinales*

No comunes: Náusea, vómito, dolor de estómago, flatulencia, diarrea.

#### *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo*

Muy raros: Dolor en las articulaciones

Estos efectos adversos generalmente son transitorios y no es necesario retirar el medicamento. El amarillo naranja S (E 110) puede desencadenar reacciones alérgicas.

#### **Sobredosificación**

Hasta el momento no se han observado signos de intoxicación después de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. Los casos de sobredosis requieren tratamiento sintomático.

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011)4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J.A Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221)451-5555.

#### **Conservación**

Conservar a temperaturas no mayores a 25°C

#### **Presentación**

Envases con 10, 20 y 30 sobres con granulado.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.877

Farm. María Teresa  
M.N. 16736

IF-2018-46723991-PA-PN-DERM#ANMAT



**BIOPAS**  
LABORATORIOS

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas

Elaborado por:  
Klocke Pharma-Service GmbH Straßburger Str.77,77767 Appenweier, Alemania

Titular:

Merz Pharmaceuticals GmbH & Co. KGaA 60318 Frankfurt am Main, Alemania

Importado y Distribuido en Argentina por:

Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.  
Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha última revisión.../.../ Disp. N°.....

Farm. María Teles  
M.N. 16736

IF-2018-46723991-APN-DERM#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2018-46723991-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 20 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1699-18-1 PROSPECTO L-ORNITINA-L-ASPARTATO GRANULADO CERT 43877

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.09.20 15:39:40 -03'00'

Galeno Rojas  
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: 2018.09.20 15:39:41 -03'00'

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



PROYECTO PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

**HEPA-MERZ**  
**L-ORNITINA-L-ASPARTATO**  
Inyectable  
Concentrado para solución para infusión

Industria Alemana  
Venta Bajo receta

**Fórmula**

Cada ampolla de 10 ml contiene:  
L-ornitina-L-aspartato 5g  
Excipientes: Agua para inyectable c.s

**Acción terapéutica**

Terapia hepática  
Código ATC: A05BA.

**Indicaciones**

Encefalopatía hepática latente y manifiesta.

**Propiedades farmacológicas**

***Acción farmacológica***

*In vivo*, L-ornitina-L-aspartato actúa sobre dos vías clave de la desintoxicación del amonio, la síntesis de la urea y síntesis de la glutamina, a través de los aminoácidos ornitina y aspartato. La síntesis de la urea tiene lugar en los hepatocitos periportales, en los que ornitina sirve como activador de las enzimas ornitina transcarbamilasa y carbonilo-fosfato sintetasa y también como sustrato de la síntesis de la urea.

La síntesis de la glutamina se localiza en los hepatocitos perivenosos. Particularmente, bajo condiciones patológicas, el aspartato y otros dicarboxilatos, incluso los productos metabólicos de la ornitina, son absorbidos en las células y usados allí de forma de glutamina para unir el amonio.

El glutamato es un aminoácido resultante, glutamina, no sólo representa una forma no tóxica de la excreción del amonio, sino que estimula el importante ciclo de la urea (intercambio de glutamina intercelular).

En condiciones fisiológicas, la ornitina y el aspartato no son limitantes para la síntesis de la urea. Los estudios en animales indican que el incremento de la síntesis de la glutamina es el mecanismo que causa el efecto reductor del amonio. Algunos estudios clínicos han demostrado una mejora en la proporción entre los aminoácidos de cadena ramificada y los aminoácidos aromáticos.

***Farmacocinética***

L-ornitina-L-aspartato tienen una corta vida media de eliminación de entre 0,3-0,4 horas. Una parte del aspartato se excreta inalterada de la orina.

**Posología y modo de administración**

A menos que se indique lo contrario, los pacientes pueden recibir hasta 4 ampollas por día.

Farm. Marra Teles  
M.N. 16736  
DT

IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



Con obnubilación incipiente de la conciencia (precoma) u obnubilación profunda de la conciencia (coma), el paciente puede recibir hasta 8 ampollas en 24 horas, dependiendo del nivel de gravedad de su condición.

Las ampollas se agregan a una solución para infusión antes de su uso y se inyecta la solución por vía endovenosa.

El concentrado para infusión Hepa-Merz® puede mezclarse con las soluciones para infusión habituales. Hasta el momento no se observaron peculiaridades con respecto a la miscibilidad. No obstante, el contenido de ampollas no debe mezclarse con la solución para infusión sino hasta el momento previo a la aplicación. Sin embargo, para favorecer la tolerancia venosa, no deben disolverse más de 6 ampollas por cada infusión de 500 ml.

La velocidad máxima de infusión es de 5 g de L-ornitina-L- aspartato (correspondiente al contenido de una ampolla) por hora.

El concentrado para infusión Hepa-Merz® no debe ser administrado en arterias.

La experiencia de uso de este medicamento en niños es limitada.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a L-ornitina-L-aspartato. Alteración grave de la función renal (insuficiencia renal). El valor de la creatinina sérica superior a 3mg/100ml puede ser empleado como pauta al respecto.

### **Advertencias y Precauciones**

Cuando se usan dosis altas de Hepa-Merz concentrado para solución para infusión, es necesario monitorear los niveles de la urea sérica y en la orina.

Si la función hepática está sustancialmente deteriorada, la velocidad de infusión debe ajustarse individualmente por paciente, a fin de evitar náusea y vómito.

### ***Población pediátrica***

Hasta el momento no existen datos disponibles sobre el uso del medicamento en niños.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. Hasta el momento no se conocen interacciones.

### **Fertilidad, Embarazo y lactancia**

No existen datos clínicos sobre el uso de Hepa-Merz® concentrado para solución para infusión en el embarazo.

La toxicidad de L-ornitina-L-aspartato en la reproducción únicamente se ha investigado de manera limitada en estudios animales experimentales. En consecuencia, debe evitarse la administración de Hepa-Merz® concentrado para solución para infusión en el embarazo. Sin embargo, si el tratamiento con Hepa-Merz® se considera necesario, deben evaluarse cuidadosamente los beneficios y riesgos.

Farm. María Teresa  
M.N. 16736  
DT

IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



Se desconoce si la L-ornitina L-aspartato se transfiere a la leche materna. Por tal motivo, la administración de Hepa-Merzo® debe evitarse durante la lactancia. Sin embargo, si el tratamiento con Hepa-Merzo® se considera necesario, deben evaluarse cuidadosamente los beneficios y riesgos.

No existen datos disponibles sobre la influencia del uso medicamento en la fertilidad

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Dependiendo de la enfermedad subyacente, la capacidad para manejar y operar maquinaria también podría verse deteriorada con el tratamiento con L-ornitina-L-aspartato.

#### **Datos pre-clínicos sobre seguridad**

Con base en estudios de seguridad farmacológica, los datos pre-clínicos muestran que con el uso correcto no existe un riesgo en particular de toxicidad después de la administración repetida o de mutagenicidad en seres humanos.

No se han llevado a cabo estudios sobre potencial carcinogénico.

En un estudio de descubrimiento de dosis, la toxicidad de la L-ornitina L-aspartato sobre la reproducción se estudió únicamente en grado limitado.

#### **Incompatibilidades**

Como no se han realizado estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros medicamentos.

#### **Reacciones adversas**

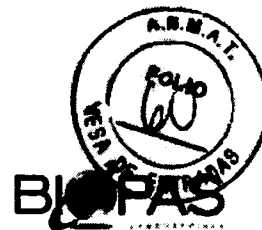
Con base en la experiencia clínica y post-comercialización, a continuación se muestra la información sobre la frecuencia de reacciones adversas:

<b>Muy comunes:</b>	(≥1/10)
<b>Comunes:</b>	(≥1/100, <1/10)
<b>No comunes:</b>	(≥1/1000, <1/100)
<b>Raras:</b>	(≥1/10000, <1/1000)
<b>Muy raras:</b>	(<1/10000)
<b>Desconocidos:</b>	(no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Farm. María Telés  
MIN. 16736  
DT

IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



### Trastornos del sistema inmune

Desconocidos: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica

### Trastornos gastrointestinales

No comunes: Náusea

Raros: Vómito

Sin embargo, en términos generales estos síntomas son transitorios y no es necesario discontinuar el tratamiento con este medicamento. Los síntomas desaparecen al reducir la dosis o la velocidad de infusión.

### Sobredosificación

Hasta el momento no se han observado signos de intoxicación después de una sobredosis de L-ornitina-L-aspartato. Los casos de sobredosis requieren tratamiento sintomático.

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011)4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J.A Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221)451-5555.

### Conservación

Conservar a temperaturas no mayores a 30°C

### Presentación

Envases con 10 y 30 ampollas de 10ml de solución para inyectable

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.877

Elaborado por:  
Braun Melsungen AG  
Werk Berlin  
Mistelweg 2 - 6  
D-12357 Berlin/Alemania  
Titular: Merz Pharmaceutical GmbH

Farm. María...  
M.N. 16738  
DT

IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



Importado y Distribuido en Argentina por:

Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.  
Directora Técnica: María Teles - Farmacéutica.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha última revisión...../..../ Disp. N°.....

4

  
Farm. María Teles  
M.N. 10736  
DT

IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46722932-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 20 de Septiembre de 2018**

**Referencia:** 1699-18-1 PROSPECTO L-ORNITINA-L-ASPARTATO INYECTABLE CERT 43877

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.09.20 15:37:38 -03'00'

Galeno Rojas  
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: 2018.09.20 15:37:39 -03'00'

Andratx Pharma S.A.  
Grupo Biopas



Proyecto empaque secundario

**Hepa-Merz®**

**L-ornitina-L-aspartato**

Inyectable  
Concentrado para solución para infusión

5 ampollas  
Industria Alemana  
Venta bajo receta

**Fórmula:** Cada ampolla de 10ml contiene: L-ornitina-L-aspartato 5 g. Excipientes autorizados c.s.  
**Ver prospecto interno.**  
**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C**

Elaborado para: Merz Pharmaceuticals GmbH, Alemania.

Representante e Importador en Argentina:  
Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina.  
Directora Técnica: María Teles- Farmacéutica.

Logo Laboratorios Andratx

Farm. María Teles  
M.N. 16736  
DT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46422298-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1699-18-1 EMPAQUE SECUNDARIO L-ORNITINA-L-ASPARTATO INYECTABLE  
CERT 43877

---

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: 2018.09.19 15:04:54 -03'00'

Galeno Rojas  
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: 2018.09.19 15:04:55 -03'00'