



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1415-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-38727216-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-38727216-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyecto de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ESPASMO DOLEX / CLONIXINATO DE LISINA - PROPINOX CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLONIXINATO DE LISINA 125 mg – PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg; aprobada por Certificado N° 37.048.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.** – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ESPASMO DOLEX / CLONIXINATO DE LISINA - PROPINOX CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLONIXINATO DE LISINA 125 mg – PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-

65493818-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF2018-65881748-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.048, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-38727216-APN-DGA#ANMAT

flb

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.07 09:24:29 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: 2019.02.07 09:24:33 -0300

**PROYECTO DE PROSPECTO****ESPASMO DOLEX  
CLONIXINATO DE LISINA 125 mg  
PROPINOX 10 mg****Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina 125 mg,

Propin oxifenil mandelato de dimetil amino etano clorhidrato 10 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, manitol, copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona, ácido cítrico anhidro, estearato de magnesio, povidona, HP opadry II 85F 28751, laca aluminica azul brillante 30%, laca aluminica amarillo de quinolina 30% c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiespasmódico y analgésico. (Código ATC: B05XB03).

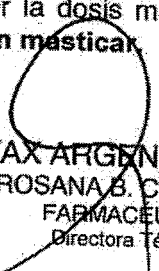
**INDICACIONES:**

Destinado al tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria o estados espasmódicos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

El propinox es agente anticolinérgico antimuscarínico, derivado sintético amínico terciario, con acción antiespasmódica a nivel del músculo liso.

El clonixinato de lisina es un analgésico - antipirético - antiinflamatorio no esteroide, con acción inhibitoria sobre la ciclooxigenasa y consecuentemente sobre la síntesis de prostaglandinas que median la percepción dolorosa. A diferencia de los analgésicos narcóticos, el clonixinato de lisina no produce dependencia ni fenómenos de abstinencia.

**Farmacocinética:** luego de la administración de una dosis por vía parenteral, la vida media plasmática del clonixinato de lisina y del propinox es aproximadamente de 1 hora. El clonixinato de lisina es extensamente metabolizado, eliminándose más del 60% de la dosis administrada por orina, mientras que el propinox es en su mayoría excretado por orina en forma inalterada.**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día sin exceder la dosis máxima total de 6 comprimidos diarios. **Ingerir los comprimidos enteros sin masticar.**

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-39354796-APN-DCA#ANMAT  
IF-2018-65493818-APN-DER#ANMAT

**CONTRAINDICACIONES:**


Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los componentes. Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides. Glaucoma, hipertrofia de próstata o tendencia a la retención urinaria y estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Embarazo. Lactancia (ver Precauciones). Niños menores de 12 años.

**ADVERTENCIAS:**

Se suspenderá el tratamiento luego de consultar al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal. Los pacientes en tratamiento con antiinflamatorios no esteroides pueden presentar toxicidad gastrointestinal seria como ser ulceración, sangrado y perforación en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos. Los pacientes con antecedentes de eventos gastrointestinales serios, otros factores de riesgo asociados con la úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) y los pacientes ancianos o debilitados presentan un riesgo mayor. La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión. En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

**PRECAUCIONES:**

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria. Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal. Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis. Aunque no se ha descrito caso alguno durante la administración de Clonixinato de lisina, es sabido que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos enfermos se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento. Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-39254796-APN-DGA#ANMAT  
IF-2018-65493818-APN-DERM#ANMAT

antiinflamatorios no esteroides, nunca referido durante el tratamiento con Clonixinato de lisina, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

**Embarazo:** No existe experiencia suficiente con la administración de Espasmo Dolex a mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe ser administrado durante el embarazo.

**Lactancia:** El Clonixinato de lisina se elimina en la leche en pequeñas cantidades, pero se desconoce si el Propinox pasa a leche materna. Los anticolinérgicos inhiben la lactancia. Por lo tanto, Espasmo Dolex no debe ser administrado durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** No se dispone de estudios sobre la seguridad de Espasmo Dolex en niños menores de 12 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

**Uso geriátrico:** Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y a los antiinflamatorios no esteroides, reflejada por una mayor incidencia de efectos adversos (acidez, gastritis, retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

##### **Propinox:**

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos. Los antidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos. Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol.

##### **Clonixinato de lisina:**

*Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis):* Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica. Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

**Litio:** Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de Espasmo Dolex.

**Metotrexato:** El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

**Diuréticos:** En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

**Antihipertensivos (por ejemplo beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos):** Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

HE-2018-39254796-APN-DCA#ANMAT  
IP-2018-65493818-APN-DERM#ANMAT

inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroideos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

**SOBREDOSIFICACION:**

No se han informado casos de sobredosis no tratada con Espasmo Dolex y tampoco con sus componentes por separado. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrointestinal, trastornos de la visión) o a los efectos de los AINEs sobre el aparato digestivo (acidez, epigastralgia, náuseas, gastritis, úlcera). También puede presentarse hipertermia, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico). Se recomienda efectuar control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento de soporte y de los posibles síntomas anticolinérgicos. No se han descrito antídotos específicos. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox y el Clonixinato de lisina. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**PRESENTACION:**

Envases conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos **para uso exclusivo de hospitales.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.048

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (C1008AAW)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-39254796-APN-DCA#ANMAT  
IF-2018-65493818-APN-DERMA#ANMAT

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de la última revisión: ..../.../...

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-39254796-APN-DCA#ANMAT  
IP-2018-65493818-APN-DEPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-65493818-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 14 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-38727216- Prospecto espasmo dolex.

---

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: 2018.12.14 11:00:37 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva  
Profesional de la Salud  
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: 2018.12.14 11:00:41 -03'00'



**PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE****ESPASMO DOLEX  
CLONIXINATO DE LISINA 125 mg  
PROPINOX 10 mg****Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de Lisina 125 mg,

Propin oxifenil mandelato de dimetil amino etano clorhidrato 10 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, manitol, copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona, ácido cítrico anhidro, estearato de magnesio, povidona, HP opadry II 85F 28751, laca aluminica azul brillante 30%, laca aluminica amarillo de quinolina 30% c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

**¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?**

Espasmo Dolex es un medicamento que contiene el principio activo clonixinato de lisina y propinox.

Es un Antiespasmódico y analgésico y está destinado al tratamiento del dolor leve a moderado asociado a dismenorrea primaria (dolores menstruales tipo cólico) o estados espasmódicos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad

**¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR ESPASMO DOLEX® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?****¿Quiénes no deben tomar ESPASMO DOLEX®?****No tome Espasmo Dolex si:**

- Es alérgico a alguno de los componentes.
- Padece úlcera péptica activa o sangrado gastroduodenal.
- Tiene antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angioedema o urticaria ocasionados por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Padece glaucoma.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-65885848-APN-DEMA#ANMAT



- Padece aumento del tamaño de la próstata o tendencia a la retención urinaria y estenosis pilórica orgánica.
- Padece atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis.
- Está embarazada o en período de lactancia
- Es un niño menor de 12 años.

**¿Puedo tomar ESPASMOO DOLEX® con otros medicamentos?**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico especialmente si utiliza medicamentos como litio, metrotexato, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o diuréticos.

**¿CÓMO DEBO TOMAR ESPASMO DOLEX®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos recubiertos 3 a 4 veces por día sin exceder la dosis máxima total de 6 comprimidos diarios. **Ingerir los comprimidos enteros sin masticar.**

**¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?**

Informe al médico en caso de sobredosis. Si aparecen efectos adversos, deje de tomar Espasmo Dolex hasta que desaparezcan.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER ESPASMO DOLEX®?**

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer epigastralgia, acidez, náuseas, vómitos, sequedad bucal, constipación, diarrea, visión borrosa, mareos, somnolencia, cefalea, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente: Alergia cutánea, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria. Con otros AINEs se han informado además: Edema, retención de líquidos y úlcera gastroduodenal con o sin hemorragia y/o perforación.

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-66881848-APN-DER/ANMAT



"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".

**¿CÓMO DEBO CONSERVAR ESPASMO DOLEX®?**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos **para uso exclusivo de hospitales.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.048.  
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)  
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión: ...../.....

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
Marcelo Nocella  
Apoderado

IF-2018-66883848-APN-DBR/ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-65881748-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 17 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-38727216- inf pac espasmo dolex

---

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: 2018.12.17 11:06:47 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva  
Profesional de la Salud  
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: 2018.12.17 11:06:54 -03'00'