



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-85675191-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-85675191-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – GOTAS – INYECTABLE – JARABE – SUPOSITARIOS / DOMPERIDONA 10 mg (COMPRIMIDOS) – 1 g / 100 ml (GOTAS) – 100 mg / 100 ml (JARABE) – 30 mg y 60 mg (SUPOSITARIOS) – 4 mg y 10 mg (INYECTABLE); aprobada por Certificado N° 35.720.

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 DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECUAMON / DOMPERIDONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – GOTAS – INYECTABLE – JARABE – SUPOSITORIOS / DOMPERIDONA 10 mg (COMPRIMIDOS) – 1 g / 100 ml (GOTAS) – 100 mg / 100 ml (JARABE) – 30 mg y 60 mg (SUPOSITORIOS) – 4 mg y 10 mg (INYECTABLE); los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-07805133-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07805034-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07804950-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07804815-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07804711-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07804438-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07804192-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07804004-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07803743-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07803436-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07803196-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07803105-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07802935-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-07802726-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-07802609-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-07802007-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-07802283-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.720, 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-2020-85675191-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA 10 mg / 5 ml
Ampolla Inyectable Adultos – Vía Intramuscular
Industria Argentina

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM INY IM 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:58 -03:00



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ECUAMON®
DOMPERIDONA 30 MG
Supositorios Niños– Vía rectal
Industria Argentina

Lote:.....

Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM SUP 30mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:49 -03:00

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA
Gotas – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

10 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Domperidona	1,000 g
Sorbitol 70%	50,000 g
Esencia de banana líquida	0,200 g
Agua purificada	40,000 ml
Benzoato de Sodio	0,260 g
Goma Xanthan	0,150 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.
Agitar bien el envase antes de su empleo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 y 45 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM GOTAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:54 -03:00



PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA 60 MG
Supositorios Adultos – Vía rectal
Venta bajo receta
Industria Argentina

Lote:.....

Vence:.....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM SUP 60mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:36 -03:00

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA
Jarabe – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

120 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Domperidona.....	100 mg
Ácido L – Tartárico.....	50 mg
Sacarina sódica.....	50 mg
Glicerina.....	60 ml
Sorbitol 70 %.....	15 ml
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno.....	5 mg
Esencia de banana.....	0.17 ml
Esencia de cereza.....	0.08 ml
Esencia de damasco.....	0.04 ml
Eritrosina	4 mg
Agua destilada c.s.p.....	100 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 250 ml.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM JARABE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:06:24 -03:00

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA
Gotas – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

10 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Domperidona	1,000 g
Sorbitol 70%	50,000 g
Esencia de banana líquida	0,200 g
Agua purificada	40,000 ml
Benzoato de Sodio	0,260 g
Goma Xanthan	0,150 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.
Agitar bien el envase antes de su empleo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 y 45 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM GOTAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:54 -03:00

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina

Lote:.....

Vence:.....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT PRIM COMP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:35 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON® DOMPERIDONA

Ampollas Inyectables – Vía Intramuscular
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

3 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla Infantil contiene:

Domperidona.....	4 mg
Ácido L-tartárico.....	2 mg
Metilparabeno.....	3.6 mg
Propilarabeno.....	0.4 mg
Agua calidad inyectable.....	2 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 6 ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC INY IM 4mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:05:19 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON[®] **DOMPERIDONA**

Ampollas Inyectables – Vía Intramuscular
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

3 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla Adultos contiene:

Domperidona 10 mg
Ácido L-tartárico 5 mg
Metilparabeno 9 mg
Propilarabeno..... 1 mg
Agua calidad inyectable 5 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 6 ampollas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 83 de 93



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC INY IM 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:59 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON[®]

DOMPERIDONA

Supositorios – Vía rectal

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido:

3 supositorios

Fórmula:

Cada supositorio niños contiene:

Domperidona.....	30 mg
Ácido L-tartárico.....	30 mg
Polietilenglicol 400.....	0.25 ml
Estearato de sorbitano.....	120 mg
Witepsol S55 c.s.p.....	1.5 g

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605 EPI MUNRO

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 6 supositorios.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC SUP 30mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:35 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON[®]
DOMPERIDONA
Jarabe – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

120 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Domperidona.....	100 mg
Ácido L – Tartárico.....	50 mg
Sacarina sódica.....	50 mg
Glicerina.....	60 ml
Sorbitol 70 %.....	15 ml
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno.....	5 mg
Esencia de banana.....	0.17 ml
Esencia de cereza.....	0.08 ml
Esencia de damasco.....	0.04 ml
Eritrosina	4 mg
Agua destilada c.s.p.....	100 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 250 ml.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC JARABE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:01 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON®
DOMPERIDONA
Gotas – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

10 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Domperidona 1,000 g
Sorbitol 70% 50,000 g
Esencia de banana líquida 0,200 g
Agua purificada 40,000 ml
Benzoato de Sodio 0,260 g
Goma Xanthan 0,150 g
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.
Agitar bien el envase antes de su empleo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Lote:..... Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 y 45 ml.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC GOTAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:03:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:03:43 -03:00

ECUAMON®
DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona.....	10,00 mg
Lactosa CD.....	111,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
Celulosa microcristalina.....	56,550 mg
Estearato de magnesio.....	4,750 mg
Croscarmelosa sódica	5,700 mg
HPMC LAY AQ H05001P4.....	13,330 mg
Sacarina sódica.....	0,170 mg
Laca Rojo Punzó R.....	0,020 mg
Laca aluminica de Eritrosina.....	0,020 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

Los comprimidos recubiertos contienen Eritrosina como colorante

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC COMP UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:03:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:03:25 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON® DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos – Vía oral
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

20 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona 10,00 mg
Lactosa CD..... 111,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg
Celulosa microcristalina..... 56,550 mg
Estearato de magnesio 4,750 mg
Croscarmelosa sódica 5,700 mg
HPMC LAY AQ H05001P4..... 13,330 mg
Sacarina sódica 0,170 mg
Laca Rojo Punzó R..... 0,020 mg
Laca aluminica de Eritrosina 0,020 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Los comprimidos recubiertos contienen Eritrosina como colorante

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 80 comprimidos recubiertos.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:03:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:03:16 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ECUAMON®

DOMPERIDONA

Comprimidos recubiertos – Vía oral

Gotas – Vía oral

Jarabe – Vía oral

Supositorios – Vía rectal

Ampollas Inyectables – Vía Intramuscular

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona 10,00 mg
Lactosa CD..... 111,00 mg
Dióxido de silicio coloidal 2,000 mg
Celulosa microcristalina..... 56,550 mg
Estearato de magnesio 4,750 mg
Croscarmelosa sódica 5,700 mg
HPMC LAY AQ H05001P4..... 13,330 mg
Sacarina sódica 0,170 mg
Laca Rojo Punzó R..... 0,020 mg
Laca alumínica de Eritrosina 0,020 mg

Gotas

Cada 100 ml contiene:

Domperidona 1,000 g
Sorbitol 70% 50,000 g
Esencia de banana líquida 0,200 g
Agua purificada 40,000 ml
Benzoato de Sodio 0,260 g
Goma Xanthan 0,150 g
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Jarabe

Cada 100 ml contiene:

Domperidona 100 mg



LAZAR

Ácido L – Tartárico.....	50 mg
Sacarina sódica.....	50 mg
Glicerina.....	60 ml
Sorbitol 70 %.....	15 ml
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno.....	5 mg
Esencia de banana.....	0.17 ml
Esencia de cereza.....	0.08 ml
Esencia de damasco.....	0.04 ml
Eritrosina	4 mg
Agua destilada c.s.p.....	100 ml

Supositorios

Cada supositorio contiene:	Adultos	Niños
Domperidona	60 mg	30 mg
Ácido L-tartárico	60 mg	30 mg
Polietilenglicol 400	0.5 ml	0.25 ml
Estearato de sorbitano	240 mg	120 mg
Witepsol S55 c.s.p.	3 g	1.5 g

Ampolla inyectable

Cada ampolla contiene:	Adultos	Infantil
Domperidona	10 mg	4 mg
Ácido L-tartárico	5 mg	2 mg
Metilparabeno	9 mg	3.6 mg
Propilparabeno	1 mg	0.4 mg
Agua calidad inyectable	5 ml	2 ml

Acción Terapéutica:

Antinauseoso, antiemético.

Estimulante de la motilidad gástrica.

Grupo farmacoterapéutico: A 03 FA (Propulsivos - Proquinéticos)

Indicaciones:

Adultos y adolescentes (de 12 años de edad o más, con un peso corporal de 35 kg o superior) para el tratamiento agudo de náuseas y vómitos.



Acción Farmacológica:

La domperidona es un bloqueante dopaminérgico periférico.

Ejerce su efecto antiemético a través del bloqueo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, donde no existe barrera hematoencefálica.

Aumenta la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago, normalizando las contracciones anárquicas presentes en el espasmo esofágico. Aumenta la presión del esfínter esofágico inferior, impidiendo el reflujo gastroesofágico.

Estimula la motilidad antral y aumenta la distensibilidad pilórica en el momento de su mayor apertura, acelerando el vaciamiento gástrico. Favorece la propulsión duodenal, e inhibe el reflujo duodeno-gástrico.

Sin embargo, la domperidona no ejerce efecto alguno sobre la función secretora del tracto digestivo.

Se realizó un estudio minucioso del intervalo QT. Este estudio incluyó un placebo, un fármaco comparador activo y un control positivo y se llevó a cabo en individuos sanos con hasta 80 mg/día de domperidona, 10 ó 20 mg administrados 4 veces al día. Se observó una diferencia máxima de 3,4 ms en el QTc entre domperidona y placebo en las medias de mínimos cuadrados de la variación con respecto al valor basal con 20 mg de domperidona administrados 4 veces al día el Día 4. El IC del 90% bilateral (1,0 a 5,9 ms) no fue superior a 10 ms. En este estudio no se observaron efectos clínicamente relevantes en el QTc cuando domperidona se administró en una dosis de hasta 80 mg/día (es decir, más de dos veces la dosis máxima recomendada). Sin embargo, dos estudios previos de interacciones farmacológicas revelaron ciertos indicios de prolongación del QTc cuando domperidona se administró en monoterapia (10mg 4 veces al día). La diferencia media correspondiente al tiempo máximo en el QTc entre domperidona y placebo fue de 5,4 ms (IC del 95%: -1,7 a 12,4) y 7,5 ms (IC del 95%: 0,6 a 14,4), respectivamente.

Farmacocinética:

Absorción: La domperidona es rápidamente absorbida luego de la administración oral, con un pico de la concentración en 1 hora aproximadamente. Los valores de Cmax y ABC se incrementan proporcionalmente en un rango de dosis de 10 mg 20 mg. Se observó una acumulación de 2 a 3 veces del AUC de domperidona con la administración repetida de cuatro veces al día (cada 5 horas) durante 4 días.

La baja biodisponibilidad oral de domperidona (aproximadamente 15%) se debe a la extracción de primer paso hepático e intestinal. Aunque la biodisponibilidad fue mayor luego de la comida en voluntarios sanos, pacientes con molestias gastrointestinales deberían tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La reducción ácida gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral es reducida con la previa administración de cimetidina y bicarbonato de sodio. Cuando la droga es administrada

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÓLOGA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

luego de la comida, el pico de absorción plasmática es ligeramente retrasado y el ABC se incrementa.

Distribución: La domperidona oral no parece acumularse o inducir su propio metabolismo; luego de dos semanas de tratamiento con domperidona 30 mg/d, no se modificó el pico plasmático en 90 minutos, siendo de 21 ng/ml vs 18 ng/ml luego de la primera dosis. La unión a proteínas es de 91-93%. Estudios en animales con droga radiomarcada mostraron un amplio volumen de distribución, pero con bajos niveles en cerebro; en ratas se observaron pequeñas cantidades de droga cruzando la placenta.

Metabolismo: La domperidona se metaboliza por hidroxilación y N-desalquilación en el hígado. En estudios in vitro mostraron que el CYP3A4 es la principal vía metabólica en la N-desalquilación, mientras que CYP3A4, CYP1A2 y CYP2E1 intervienen en la hidroxilación aromática de la domperidona

Excreción: Luego de la administración oral de domperidona, un 31% y 66% es eliminado por vía urinaria y fecal, respectivamente. Sólo un 10% por vía fecal y aproximadamente 1% por vía urinaria se eliminó como droga inalterada. En sujetos sanos, la vida media plasmática luego de una única dosis oral es de 7 a 9 horas, pero la misma se incrementa en pacientes con insuficiencia renal severa.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada (score de Pugh de 7 a 9, Child-Pugh grado B), mostraron un ABC y un Cmax 2,9 y 1,5 veces mayor, respectivamente que en sujetos sanos. La fracción no unida se incrementó en un 25%, y la vida media de eliminación fue 15 a 23 horas. Los pacientes con insuficiencia hepática leve, tiene una menor exposición sistémica que sujetos sanos basados en el Cmax y el ABC sin cambios en la fracción unida a proteínas o en la vida media de la droga. No fueron estudiados pacientes con insuficiencia hepática severa. La domperidona no debe ser utilizada en pacientes con insuficiencia hepática moderada-severa.

Datos preclínicos de seguridad

Estudios electrofisiológicos in vitro e in vivo indican un riesgo global moderado de prolongación del intervalo QTc por domperidona en seres humanos. En experimentos in vitro con células aisladas transfectadas con hERG y en miocitos aislados de cobaya, las proporciones de la exposición variaron entre 26 y 47 veces, basándose en valores de CI50 que inhiben corrientes a través de canales de iones de IKr, en comparación con las concentraciones plasmáticas libres en humanos tras la administración de la dosis diaria máxima de 10 mg 3 veces al día. Los márgenes de seguridad para la prolongación de la duración del potencial de acción en experimentos in vitro con tejidos cardiacos aislados superaron en 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria máxima (10 mg administrados 3 veces día). Los márgenes de seguridad en modelos pro-arritmicos in vitro (corazón perfundido Langendorff aislado) superaron en 9 a 45 veces las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis diaria

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÓLOGA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

máxima (10 mg administrados 3 veces al día). En modelos in vivo, los niveles sin efecto para la prolongación del QTc en perros y la inducción de arritmias en un modelo de conejo sensibilizado para torsión de puntas superaron en más de 22 veces y 435 veces, respectivamente, las concentraciones plasmáticas libres en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces día). Luego de perfusiones intravenosas lentas en modelo de cobaya anestesiada, no hubo efectos en el QTc con concentraciones plasmáticas totales de 45,4 ng/ml, que son 3 veces superiores a las concentraciones plasmáticas totales en seres humanos con una dosis máxima diaria (10 mg administrados 3 veces día). No está clara la importancia de este último estudio para los seres humanos tras la exposición a domperidona administrada por vía oral. Si existe inhibición del metabolismo a través del CYP3A4, las concentraciones plasmáticas libres de domperidona pueden aumentar hasta 3 veces.

Posología y dosificación:

Se recomienda su administración (comprimidos, jarabe, gotas) 15 a 30 minutos antes de las comidas. Si se toma después de las comidas, la absorción de la droga se retrasa un poco. El jarabe debe agitarse antes de ser ingerido

Los pacientes deben tratar de tomar cada dosis a la hora programada. Si se olvida una dosis programada, se debe omitir la dosis olvidada y reanudar el calendario de dosificación habitual. La dosis no debe duplicarse para compensar la dosis olvidada.

Por lo general, la duración máxima del tratamiento no debe exceder de una semana.

Adultos y adolescentes (12 años o mayores y con un peso igual o superior a 35 kg):
Comprimidos. Un comprimido de 10mg hasta tres veces al día con dosis máxima de 30 mg por día.

Jarabe. 10 ml (de suspensión oral que contiene domperidona 1mg por ml) hasta tres veces al día con una dosis máxima diaria de 30 ml por día.

Gotas. 30 gotas (30 gotas = 1 ml = 10 mg) hasta tres veces al día.

No se ha establecido la eficacia de domperidona en niños menores de 12 años
No se ha establecido la eficacia de domperidona en adolescentes de 12 años o mayores y con un peso inferior a 35 kg.

Supositorios: 1 supositorio (60 mg) por vía rectal 2 a 4 veces por día.

Inyectable: 1-2 ampollas (vía intramuscular) 3 veces por día (Dosis máxima: 1 mg/kg/día)

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

Usualmente, la duración máxima del tratamiento no debe ser mayor a una semana. No debe aplicarse por vía intravenosa.

Insuficiencia hepática

Domperidona está contraindicado en insuficiencia hepática moderada o grave. Sin embargo, no es necesario modificar la dosis en insuficiencia hepática leve.

Insuficiencia renal

Dado que la vida media de eliminación de domperidona se prolonga en insuficiencia renal grave, al repetir la administración, la frecuencia dosificadora de domperidona a una o dos veces al día dependiendo de la gravedad del deterioro, y la dosis puede reducirse. Estos pacientes en tratamiento prolongado deben ser revisados regularmente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la domperidona.

Prolactinoma.

Íleo mecánico, perforación de víscera hueca, hemorragia digestiva.

Pacientes con antecedentes de trastornos en la conducción cardíaca, particularmente en el QTc, pacientes con desbalances electrolíticos significantes, insuficiencia cardíaca congestiva
Co-administración con drogas que prolongan el QT, con excepción de apomorfina (ver Interacciones medicamentosas)

Co-administración con potentes inhibidores del CYP3A4 (ver Interacciones medicamentosas)

Pacientes con insuficiencia hepática moderada-severa

Advertencias y Precauciones:

Cardiovascular: La domperidona ha sido asociada con la prolongación del intervalo QT. Se ha documentado muy raros casos de prolongación QT y *torsión de puntas* en pacientes medicados con domperidona. Estos casos incluyen pacientes con cierto factor de riesgo, anomalías electrolíticas y tratamiento concomitantes los cuales habrían contribuido al evento adverso mencionado.

Estudios epidemiológicos mostraron que la domperidona puede estar asociado con un incremento del riesgo de arritmias ventriculares severas o muerte súbita. Este riesgo es mayor en pacientes mayores de 60 años que estén tomando dosis mayores a 30 mg/día, y en pacientes que utilicen concomitantemente drogas asociadas con QT prolongado o inhibidores del CYP3A4.

Domperidona está contraindicada en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de conducción cardíaca, en especial QTc, pacientes con desbalances electrolíticos

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

significativos (hipokalemia, hiperkalemia, hipomagnesemia), bradicardia, enfermedad cardíaca como insuficiencia cardíaca congestiva debido a un mayor riesgo de arritmia ventricular. Las alteraciones electrolíticas (hipokalemia, hiperkalemia, hipomagnesemia) o bradicardia incrementan el riesgo pro-arrítmico.

El tratamiento con domperidona debería ser discontinuado en caso de signos y síntomas que estén asociados con arritmias cardíacas. Los pacientes deben ser advertidos para que reporten cualquier síntoma cardíaco.

Co-administración con levodopa: aunque no es necesario un ajuste de dosis de la levodopa, es pertinente saber que se ha observado que las concentraciones plasmáticas de levodopa se incrementan en un 30%-40% con el uso concomitante con domperidona.

Uso con apomorfina: La domperidona está contraindicada con drogas que prolongan el QT incluyendo la apomorfina, al menos que el beneficio de la co-administración supere los riesgos.

Uso en infantes: Aunque los eventos neurológicos son raros, el riesgo es mayor en pacientes pediátricos en los primeros meses de vida a causa de la insuficiente maduración de la barrera hematoencefálica y la función metabólica. Una sobredosis puede causar síntomas extrapiramidales en niños.

Insuficiencia renal: La vida media de la domperidona se prolonga en la insuficiencia renal severa, con lo cual la frecuencia de dosis de domperidona 10 mg debería ser reducida a una o dos veces diarias, o reducir la dosis de ser necesario. Los pacientes bajo tratamiento prolongado deben ser monitoreados regularmente.

Formas farmacéuticas parenterales:

No administrar por vía intravenosa.

La domperidona administrada por vía parenteral (inyectable), se ha relacionado con efectos adversos graves: convulsiones, arritmias y paro cardíaco. Las muertes han limitado esta forma de administración debido al riesgo de arritmias, en especial en pacientes predispuestos a las arritmias cardíacas o la hipopotasemia.

Se ha producido muerte súbita en pacientes con cáncer a quienes se administró domperidona por vía intravenosa a dosis altas. Cuatro pacientes con cáncer experimentaron un paro cardíaco y 2 de 4 pacientes en situación parecida sufrieron arritmias ventriculares después de dosis intravenosas altas.

Interacciones medicamentosas

La principal vía de metabolismo de la domperidona es a través del CYP3A4. Datos in vitro sugieren que el uso concomitante de drogas que inhiben esta enzima puede resultar en un incremento de las concentraciones de domperidona.

Debido a interacciones farmacodinámicas y farmacocinéticas, puede haber un mayor riesgo de ocurrencia de QT prolongado.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

El uso de las siguientes drogas está contraindicado:

Drogas que prolongan QT

- Antiarrítmicos clase IA (ej disopiramida, hidroquinina, quinidina)
- Antiarrítmicos clase III (ej amiodarona, sotalol)
- Ciertos antipsicóticos (ej haloperidol, sertindol)
- Ciertos antidepresivos (ej citalopram, escitalopram)
- Ciertos antibióticos (ej eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin, espiramicina)
- Ciertos antifúngicos (ej pentamidina)
- Ciertos antipalúdicos (en particular halofantrina, lumefantrina)
- Ciertas drogas de uso gastro-intestinal (ej cisapride, dolasetron, prucaloprida)
- Ciertos antihistamínicos (ej mequitazine, mizolastina)
- Ciertos medicamentos oncológicos (ej toremifeno, vandetanib, vincamina)
- Otros (ej metadona, bepridil)
- Apomorfina (al menos que el beneficio sobrepase los riesgos)
- Drogas inhibidoras del CYP3A4
- Inhibidores de la proteasa
- Azoles antifúngicos sistémicos
- Algunos macrólidos (eritromicina, claritromicina y telitromicina)

Estudios de interacción in vivo con ketoconazol y eritromicina en voluntarios sanos confirmaron una marcada inhibición del metabolismo de primer paso de domperidona mediante el CYP3A4. Se observó una prolongación promedio del QT de 9,8 mseg con la combinación de 10 mg de domperidona cuatro veces al día y ketoconazol 200 mg dos veces al día, con rangos individuales entre 1,2 y 17,5 mseg. Mientras que la combinación de domperidona 10 mg cuatro veces al día con eritromicina 500 mg tres veces día, mostró una prolongación promedio del QT de 9,9 mseg con un rango de 1,6 y 14,3 mseg. Tanto el C_{max} como el ABC de domperidona en el estadio estacionario se incrementaron aproximadamente tres veces en cada estudio. En estos ensayos, la monoterapia de domperidona 10 mg cuatro veces al día resultó en un incremento del QT de 1,6 mseg (estudio con ketoconazol) y 2,5 mseg (estudio con eritromicina), mientras que la monoterapia de ketoconazol (200 mg dos veces al día) y la monoterapia de eritromicina (500 mg tres veces al día) incrementó el QT en 3,8 mseg y 4,9 mseg, respectivamente, en el mismo período observado.

No se recomienda el uso de las siguientes drogas

- Inhibidores moderados del CYP3A4 (ej diltiazem, verapamilo y algunos macrólidos)

El uso de las siguientes drogas debe requerir cierta precaución

- Drogas que inducen bradicardia e hipokalemia, además de macrólidos que prolongan QT (azitromicina y roxitromicina -claritromicina está contraindicado como potente inhibidor del CYP3A4-)
- Levodopa: los niveles plasmáticos de levodopa se incrementan en un 30%-40%



Embarazo: Hasta la fecha, no se ha observado ningún efecto nocivo para la madre o el feto. Sin embargo, la experiencia actual no permite excluir absolutamente todo riesgo. ECUAMON® no se recomienda durante el embarazo si hubiera otras alternativas terapéuticas más seguras disponibles.

Lactancia: Domperidona es excreta por la leche materna y la ocurrencia de eventos adversos en particular cardíacos no pueden ser excluidos luego de la exposición a la leche materna, con lo cual no se aconseja la administración de ECUAMON® durante la lactancia.

Población pediátrica: No se ha establecido la eficacia de domperidona en adolescentes de 12 años de edad o menores y con un peso inferior a 35 kg.

Reacciones Adversas:

La seguridad de la domperidona fue evaluada en ensayos clínicos y experiencia postmercado. Los ensayos clínicos incluyeron 1275 pacientes con dispepsia, reflujo gastroesofágico, síndrome de intestino irritable, náuseas y vómitos u otra condición relacionada en 31 estudios doble ciego, controlados contra placebo

. Todos los pacientes fueron mayores de 15 años que recibieron al menos una dosis de domperidona. La dosis promedio diaria fue de 30 mg (rango 10-80 mg) y la duración promedio del tratamiento fue de 28 días (rango 1-28 días).

Las reacciones adversas están ordenadas por frecuencia, primero las más frecuentes, utilizando la siguiente escala: Muy comunes ($\geq 1/10$); Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raro ($< 1/10000$). Donde la frecuencia no pudo ser estimada por ensayos clínicos, es registrada como desconocida.

Sistema / Órgano / Clase	Frecuencia de reacciones adversas		
	Común	Poco común	Desconocida
Sistema inmunitario			Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico)
Psiquiatría		Pérdida de la libido Ansiedad	Agitación Nerviosismo
Sistema nervioso		Somnolencia Cefalea	Convulsión Desorden extrapiramidal Síndrome piernas inquietas*
Ojo			Crisis oculógiras

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

AC

DANIELA A. CASAS
FARMACÓLOGA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

Sistema / Órgano / Clase	Frecuencia de reacciones adversas		
	Común	Poco común	Desconocida
Aparato cardiovascular			Arritmias ventriculares Muerte súbita Prolongación QTc Torsade de Pointes
Gastrointestinal	Boca seca	Diarrea	
Piel y tejido subcutáneo		Rash Prurito	Urticaria Angioedema
Renal y urinario			Retención urinaria
Sistema reproductivo y mama		Galactorrea Dolor mamario Sensibilidad mamaria	Ginecomastia Amenorrea
General		Astenia	
Laboratorio			Hepatograma anormal Incremento de prolactinemia

*Exacerbación del síndrome de piernas inquietas en pacientes con enfermedad de Parkinson.

En 45 estudios clínicos donde la domperidona fue utilizada en dosis mayores y por un mayor tiempo, más su uso en gastroparesia diabética, la frecuencia de los eventos adversos (aparte de boca seca) fue considerablemente mayor, particularmente los eventos relacionados con el incremento de la prolactinemia. Además de las reacciones adversas arriba mencionadas, se observaron casos de acatisia, pérdida de leche por mama, agrandamiento mamario, hinchazón mamaria, depresión, hipersensibilidad, trastornos de la lactancia y dismenorrea.

Pediatría: Trastornos extrapiramidales se observaron en neonatos e infantes. También fueron reportadas convulsiones y agitación.

Sobredosificación:

El cuadro clínico de una sobredosis de domperidona - más frecuente en niños- se caracteriza por signos neurológicos tales como somnolencia, desorientación y signos extrapiramidales. No hay antídoto específico contra la domperidona, pero en caso de sobredosis debería llevarse a cabo un tratamiento sintomático estándar. El lavado gástrico junto con la administración de carbón activado puede ser útil. Deberá monitorearse con ECG debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT. En caso de necesidad, pueden controlarse con anticolinérgicos, antiparkinsonianos o antihistamínicos anticolinérgicos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA CASAS
FARMACEUTA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

"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 "

CONSULTE A SU MÉDICO

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

Los comprimidos recubiertos contienen Eritrosina como colorante

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos: 20, 80 y 100 comprimidos recubiertos siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Gotas: Envases con 10, 20 y 45 ml.

Jarabe: Envases con 120 y 250 ml.

Supositorios adultos y niños: Envases con 3 y 6 supositorios.

Inyectable adultos e infantil: Envases con 3 y 6 ampollas.

Conservación: *ECUAMON*[®] comprimidos recubiertos: conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. *ECUAMON*[®] gotas: conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original. Agitar bien el envase antes de su empleo. No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605 EPI MUNRO

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de Última Revisión:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:02:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:02:24 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ECUAMON ®
DOMPERIDONA
Comprimidos recubiertos – Vía oral
Gotas – Vía oral
Jarabe – Vía oral
Supositorios – Vía rectal
Ampollas Inyectables – Vía Intramuscular
Venta bajo receta
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ecuamon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ecuamon
3. Cómo tomar Ecuamon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ecuamon
6. Contenido del envase e información adicional

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

1. Qué es Ecuamon y para qué se utiliza

Ecuamon se presenta en forma de suspensión oral, gotas, comprimidos, supositorios y ampollas inyectables.

El principio activo de Ecuamon es la domperidona, que regula y normaliza la motilidad esófagogastrica y estimula el vaciamiento gástrico.

Este medicamento se utiliza en adultos y adolescentes (de 12 años de edad o más, con un peso corporal de 35 kg o superior) para el tratamiento agudo de náuseas y vómitos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ecuamon

No tome Ecuamon:

Si es alérgico (hipersensible) a domperidona maleato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Sufre un tumor de la glándula pituitaria (prolactinoma).

Si tiene dolor abdominal intenso o presencia de sangre en heces (heces negras) o vómitos con sangre.

Si tiene un bloqueo, obstrucción o perforación del estómago o intestino.

Si usted padece una enfermedad hepática moderada o grave.

Si su ECG (electrocardiograma) muestra una alteración llamada "prolongación del intervalo QT"

Si usted tiene o ha tenido algún problema por el que su corazón no puede bombear la sangre a todo el organismo como debiera (lo que se denomina insuficiencia cardíaca)

Si usted tiene algún problema por el que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre o tiene un nivel alto de potasio en sangre

Si usted está tomando determinados medicamentos (ver Otros medicamentos y Ecuamon)

Antes de tomar este medicamento, consulte a su médico si:

Padece problemas de hígado (disfunción o insuficiencia hepática) (ver "No tome Ecuamon")

Padece problemas de riñón (disfunción o insuficiencia renal). Es recomendable pedir consejo a su médico en caso de tratamiento prolongado, ya que puede que tenga que tomar una

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

dosis más baja o tomar este medicamento con menos frecuencia, y su médico puede querer examinarlo con regularidad.

La domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de sufrir trastornos del ritmo cardíaco. Esto es más probable en pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. El riesgo también aumenta cuando la domperidona se administra junto con algunos medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones (producidas por hongos o por bacterias) y/o si tiene problemas de corazón o SIDA/infección por el VIH (ver "Otros medicamentos y Ecuamon").

Domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Mientras tome domperidona, llame a su médico si experimenta trastornos del ritmo del corazón, como palpitaciones, dificultad para respirar o pérdida de la conciencia. Se debe suspender el tratamiento con domperidona.

Otros medicamentos y Ecuamon:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o puede llegar a utilizar otros medicamentos.

No tome Ecuamon si toma medicamentos para tratar:

Infecciones producidas por hongos, como antifúngicos azólicos, específicamente ketoconazol por vía oral, fluconazol o voriconazol

Infecciones producidas por bacterias, específicamente antibióticos como eritromicina, claritromicina, telitromicina, moxifloxacino, pentamidina.

Problemas del corazón o presión arterial alta (p. ej., amiodarona, dronedarona, quinidina, disopiramida, dofetilida, sotalol, diltiazem, verapamilo)

Psicosis (p. ej., haloperidol, pimozida, sertindol)

Depresión (p.ej., citalopram, escitalopram)

Trastornos digestivos (p. ej., cisaprida, dolasetrón, prucaloprida)

Alergia (p. ej., mequitazina, mizolastina)

Paludismo (en particular, halofantrina)

SIDA/infección por el VIH (inhibidores de la proteasa)

Cáncer (p. ej., toremifeno, vandetanib, vincamina)

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para tratar infecciones, problemas del corazón o SIDA/infección por VIH.

Es importante que pregunte a su médico o farmacéutico si Ecuamon es seguro para usted cuando está tomando cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Embarazo

Ecuamon se debe utilizar únicamente durante el embarazo cuando su médico lo indique.

Lactancia

Se han detectado pequeñas cantidades de domperidona en la leche materna. Domperidona puede causar efectos secundarios no deseados que afectan al corazón del lactante. Domperidona se debe usar durante la lactancia sólo si su médico lo considera claramente necesario. Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si quiere quedar embarazada, está embarazada o está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque se desconoce si Ecuamon afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas, parece improbable que tenga algún efecto sobre estas actividades.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ecuamon:

Este medicamento en comprimidos contiene lactosa; y en suspensión y gotas contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ecuamon

Siga exactamente estas instrucciones a menos que su médico le indique otra cosa.

Duración del tratamiento:

Los síntomas se suelen resolver 3-4 días después de tomar este medicamento. No tome Ecuamon durante más de 7 días sin consultar a su médico.



IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT

Adultos y adolescentes (12 años o mayores y con un peso igual o superior a 35 kg):
Comprimidos. Un comprimido de 10mg hasta tres veces al día con dosis máxima de 30 mg por día.

Jarabe. 10 ml (de suspensión oral que contiene domperidona 1mg por ml) hasta tres veces al día con una dosis máxima diaria de 30 ml por día.

Gotas. 30 gotas (30 gotas = 1 ml = 10 mg) hasta tres veces al día.

No se ha establecido la eficacia de domperidona en niños menores de 12 años
No se ha establecido la eficacia de domperidona en adolescentes de 12 años o mayores y con un peso inferior a 35 kg.

Supositorios: 1 supositorio (60 mg) por vía rectal 2 a 4 veces por día.

Inyectable: 1-2 ampollas (vía intramuscular) 3 veces por día (Dosis máxima: 1 mg/kg/día)

Si toma más Ecuamon del que debe:

Si ha utilizado o tomado demasiado Ecuamon, póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o centro de intoxicaciones, en particular si un niño ha recibido demasiada medicación. Lleve el envase con usted para que los médicos puedan ver lo que ha tomado.

En caso de sobredosis, se puede administrar tratamiento sintomático. Se puede realizar un control del ECG para descartar la presencia de un problema cardíaco denominado prolongación del intervalo QT.

Los síntomas de una dosis excesivamente alta son somnolencia, agitación, alteración de la conciencia, síncope, desorientación, alteraciones posturales, y/o otros movimientos inusuales.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 "

Si olvidó tomar Ecuamon:

Tome su medicamento tan pronto como lo recuerde. Si es casi el momento de su siguiente dosis, espere a dicho momento y continúe luego con su pauta habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y buscar atención médica:

Síncope o convulsión.

Movimientos involuntarios de la cara o brazos y piernas, temblor excesivo, rigidez muscular excesiva o espasmo muscular.

Reacciones alérgicas: signos de alergia incluido erupción (como urticaria), picor, falta de aliento, dificultad al respirar y/o cara o cuello hinchados, rubor o desmayo.

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos, debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico:

Frecuentes (menos de 1 de cada 10 personas)

Boca seca.

Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 personas)

Ansiedad

Pérdida o disminución de interés sexual

Somnolencia, dolor de cabeza

Diarrea

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Rash

Picor

Dolor o sensibilidad de la mama

Secreción de leche de la mama

Sensación de debilidad general.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Urticaria

Agitación, nerviosismo

Alteración del movimiento ocular

Incapacidad para orinar

Mamas hinchadas (incluso en hombres)

Interrupción de los períodos menstruales

Cambios en ciertos resultados de pruebas de laboratorio. Si debe realizar un análisis de sangre para controlar su función hepática y nivel de prolactina, informe a su médico que está tomando domperidona.

Trastornos del aparato cardiovascular: se han comunicado trastornos del ritmo cardíaco (latido del corazón rápido o irregular); si ocurre esto, usted debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. La domperidona puede estar asociada a un aumento del riesgo de trastorno del ritmo cardíaco. Este riesgo es más probable en los pacientes mayores de 60 años o en los que toman dosis superiores a 30 mg/día. La domperidona se debe utilizar en la dosis eficaz más baja en adultos y niños.

Además de lo descrito anteriormente, también se ha notificado inquietud o dificultad para permanecer sentado; depresión y/o periodos menstruales irregulares.

El riesgo de movimientos musculares irregulares es mayor en recién nacidos y lactantes, siendo excepcional en adultos. Estos efectos adversos revierten espontánea y completamente tan pronto se interrumpe el tratamiento.

El riesgo de síncope y agitación es mayor en lactantes y niños pequeños.

Si sufre alguno de estos efectos adversos o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

5. Conservación de Ecuamon

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

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

ECUAMON[®] gotas agitar bien el envase antes de su empleo.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Domperidona	10,00 mg
Lactosa CD.....	111,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
Celulosa microcristalina.....	56,550 mg
Estearato de magnesio.....	4,750 mg
Croscarmelosa sódica	5,700 mg
HPMC LAY AQ H05001P4.....	13,330 mg
Sacarina sódica	0,170 mg
Laca Rojo Punzó R.....	0,020 mg
Laca aluminica de Eritrosina	0,020 mg

Gotas

Cada 100 ml contiene:

Domperidona	1,000 g
Sorbitol 70%	50,000 g
Esencia de banana líquida	0,200 g
Agua purificada	40,000 ml
Benzoato de Sodio	0,260 g
Goma Xanthan	0,150 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR

Jarabe

Cada 100 ml contiene:

Domperidona.....	100 mg
Acido L – Tartárico.....	50 mg
Sacarina sódica.....	50 mg
Glicerina.....	60 ml
Sorbitol 70 %.....	15 ml
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno.....	5 mg
Esencia de banana.....	0.17 ml
Esencia de cereza.....	0.08 ml
Esencia de damasco.....	0.04 ml
Eritrosina	4 mg
Agua destilada c.s.p.....	100 ml

Supositorios

Cada supositorio contiene:	Adultos	Niños
Domperidona	60 mg	30 mg
Acido L-tartárico	60 mg	30 mg
Polietilenglicol 400	0.5 ml	0.25 ml
Estearato de sorbitano	240 mg	120 mg
Witepsol S55 c.s.p.	3 g	1.5 g

Ampolla inyectable

Cada ampolla contiene:	Adultos	Infantil
Domperidona	10 mg	4 mg
Acido L-tartárico	5 mg	2 mg
Metilparabeno	9 mg	3.6 mg
Propilarabeno	1 mg	0.4 mg
Agua calidad inyectable	5 ml	2 ml

Presentaciones:

Comprimidos recubiertos: 20, 80 y 100 comprimidos recubiertos siendo el último para uso exclusivo hospitalario.



LAZAR

Gotas: Envases con 10, 20 y 45 ml.

Jarabe: Envases con 120 y 250 ml.

Supositorios adultos y niños: Envases con 3 y 6 supositorios.

Inyectable adultos e infantil: Envases con 3 y 6 ampollas.

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha disponible en la Página Web de la ANMAT:

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855 - B1605EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de revisión de información para el paciente:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:02:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:02:54 -03:00

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

ECUAMON®

DOMPERIDONA

Supositorios – Vía rectal

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido:

3 supositorios

Fórmula:

Cada supositorio adultos contiene:

Domperidona.....	60 mg
Ácido L-tartárico.....	60 mg
Polietilenglicol 400.....	0.5 ml
Estearato de sorbitano.....	240 mg
Witepsol S55 c.s.p.....	3 g

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.720

DR. LAZAR y Cía. S.A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605 EPI MUNRO
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 6 supositorios.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
IF-2020-86119702-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Página 81 de 93



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-85675191 ROT SEC SUP 60mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.28 11:04:12 -03:00