República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1647-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-04542491-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-04542491-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL / DESLORATADINA 25 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1200 mg; aprobada por Certificado Nº 54.193.

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 Nº 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN

ORAL / DESLORATADINA 25 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1200 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-12524363-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-12524302-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.193, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-04542491-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.27 22:34:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 22:34:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FRENALER D

DESLORATADINA/ PSEUDOEFEDRINA

Solución

Vía oral

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Desloratadina 25,000 mg; Pseudoefedrina sulfato 1200,000 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 100,000 mg; Citrato de sodio 126,000 mg; Acido cítrico anhidro 50,000 mg; Edetato disódico 25,000 mg; Esencia de banana 50,000 mg; Esencia de frutilla 50,000 mg; Azúcar 49000,000 mg; Propilenglicol 10000,000 mg; Sorbitol 70% 15000,000 mg; Agua purificada c.s.p. 100,000 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico. Descongestivo.
Código ATC: R01BA52

INDICACIONES

FRENALER D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica estacional. FRENALER D debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de desloratadina como la acción descongestiva nasal de pseudoefedrina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Desloratadina es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos de la histamina. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar, en pacientes con rinitis alérgica estacional.

Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética activa por vía oral, que ejerce una acción descongestiva, reconocidamente eficaz en el tratamiento de la congestión nasal de la rinitis alérgica.

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

Farmacocinética:

Desloratadina

Absorción:

Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 4 a 5 horas. Los alimentos no alteran su absorción.

Distribución y metabolización:

Desloratadina y su metabolito activo principal, la 3-hidroxidesloratadina, se unen a las proteínas plasmáticas en alrededor del 85%, y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal. La 3-hidroxidesloratadina se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de individuos metabolizadores lentos de desloratadina, que pueden presentar mayor exposición a la droga y ser más susceptibles a las reacciones adversas relacionadas con la dosis.

Eliminación:

La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central.

En sujetos de edad avanzada, se observaron diferencias en la farmacocinética de desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de la dosis en ancianos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se ha informado que los pacientes con insuficiencia renal, presentan valores aumentados de la concentración plasmática máxima (Cmáx) y del AUC con relación a sujetos con función renal normal, aunque se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa.

Insuficiencia hepática

Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática presentan aumento del AUC, comparado con los sujetos normales, y un incremento en la vida media de desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina.

Pseudoefedrina

Absorción:

Pseudoefedrina se absorbe bien luego de la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima (Tmax) se produce 6 a 7 horas después de la dosis. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de la droga.

Distribución, metabolización y eliminación:

Es metabolizada en forma incompleta en el hígado por N-demetilación dando origen a un metabolito inactivo. La droga y el metabolito se eliminan en la orina, siendo la proporción de droga

IF-2022-12524363-APN-DERM#ANMAT

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

sin modificar entre 55 y 96% de la dosis administrada. La vida media de eliminación de la pseudoefedrina depende del pH urinario y es de 3 a 6 horas a pH 5 y de 9 a 16 horas a pH 8.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml 2 veces al día.
Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.
FRENALER D puede administrase con las comidas o fuera de ellas.

Debe evitarse su administración a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

FRENALER D está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a loratadina, a desloratadina o a cualquiera de sus componentes. Debido al componente pseudoefedrina, también está contraindicado en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración, al igual que en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria grave. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Desloratadina

Convulsiones

Administrar desloratadina con precaución, en pacientes con antecedentes médicos y/o familiares de convulsiones, y en especial en niños pequeños, siendo estos más susceptibles a desarrollar nuevas convulsiones durante el tratamiento con desloratadina. Se deberá considerar la interrupción del tratamiento en pacientes que experimenten convulsiones durante el tratamiento.

Insuficiencia renal severa

En caso de insuficiencia renal severa, administrar desloratadina con precaución.

Pseudoefedrina

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Debe evitarse el uso de FRENALER D en pacientes con insuficiencia hepática o renal, debido a que las dosis de las drogas que constituyen esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente.

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

Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos u otros antihistamínicos.
No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de desloratadina. En cambio, existen antecedentes de abuso con el sulfato de pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobredosificación.

Embarazo:
No existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, FRENALER D sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado.

Lactancia:
Debido a que desloratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría:
No se ha establecido la seguridad y eficacia de FRENALER D en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Uso en pacientes de edad avanzada:
Se aconseja administrar con precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. Los pacientes ancianos presentan con mayor frecuencia alteración de las funciones hepática, renal y cardíaca, enfermedades concomitantes u otros tratamientos que pueden requerir el uso de dosis menores.

Interacciones medicamentosas:
No se han realizado estudios de interacción con la asociación de desloratadina con pseudoefedrina.
Desloratadina
Aunque se ha informado que la asociación de desloratadina con eritromicina, cimetidina, ketoconazol, azitromicina y fluoxetina produjo aumento de las concentraciones
plasmáticas máximas y del AUC 0-24 horas de desloratadina y 3-hidroxidesloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la desloratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico (incluyendo el QTc), de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos.

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

Pseudoefedrina

FRENALER D está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con los mismos.
Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides del veratrum.
El uso concomitante de pseudoefedrina y digitálicos, puede producir aumento de la actividad de marcapasos ectópicos.
El empleo concomitante de FRENALER D con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO, puede producir un aumento de la presión arterial.
Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.
La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. Pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la CPK en suero.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que alrededor de un 4% de los pacientes en tratamiento con la asociación de desloratadina y pseudoefedrina, debió interrumpir el tratamiento a causa de reacciones adversas.
Las reacciones adversas informadas con esta asociación, con una frecuencia del 2% o mayor fueron: insomnio, cefalea, sequedad bucal, fatiga, somnolencia, faringitis, mareos, infección viral, náuseas y anorexia.

Desloratadina

Además, y con muy baja frecuencia, se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de desloratadina, como monofármaco:
Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones, comportamiento anormal, agresión, estado de ánimo deprimido.
Trastornos del sistema nervioso: Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotriz, convulsiones.
Trastornos oculares: Sequedad de ojos.
Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones, QT prolongado.
Trastornos gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia.
Trastornos hepatobiliares: Elevación de las transaminasas, aumento de la bilirrubina, hepatitis.
Trastornos de la piel: Fotosensibilidad.

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

Trastornos musculoesqueléticos: Mialgias.
Trastornos generales: Reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash, urticaria). Astenia.

Pseudoefedrina
Trastornos del sistema nervioso: Estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendo ocurrir nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. También se han informado cefalea, somnolencia.
Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones, acción presora y arritmias cardíacas.

Sobredosificación:
No se han informado reacciones adversas significativas en los casos de sobredosis de Desloratadina. Se ha informado somnolencia en el rango de dosis de 10 a 20 mg/día y alargamiento leve del QTc sin consecuencias clínicas con dosis de 45 mg/día. Los simpaticomiméticos en dosis elevadas pueden producir vértigos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones o desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y fallo respiratorio. En caso de sobredosis se recomienda evaluar la conveniencia de efectuar el tratamiento estándar para remover las drogas no absorbidas, tratamiento sintomático y de soporte. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son eliminadas mediante hemodiálisis.
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.

PRESENTACIONES

FRENALER D solución: Envases conteniendo 20, 30, 50, 70 y 100 ml.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

IF-2023-12524363-APN-DERM#ANMAT

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12524363-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-04542491 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 16:38:16 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 16:38:16 -03:00

ROEMMERS

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FRENALER D

Desloratadina / Pseudoefedrina

Solución

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

QUÉ ES FRENALER D Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Frenaler D contiene una asociación de dos drogas: la desloratadina, que es un antihistamínico (antialérgico) y la pseudoefedrina, que es un descongestivo nasal.

Frenaler D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica estacional, tales como estornudos, irritación de los ojos, goteo, picor nasal y de los ojos.

ANTES DE USAR FRENALER D

No tome Frenaler D:

- Si es alérgico a la desloratadina, a la pseudoefedrina, a la loratadina, o a algún componente de la formulación.
- Si Ud. está en tratamiento con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de los 14 días de haberse suspendido dicho tratamiento.
- Si Ud. padece de glaucoma, dificultad a orinar (u obstrucción del tracto urinario), tensión arterial muy elevada, enfermedad del corazón o los vasos sanguíneos grave.
- Embarazo
- Lactancia
- Niños menores de 12 años.

Antes de iniciar el tratamiento con Frenaler D, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

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

Tenga especial cuidado con Frenaler D si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus
- Enfermedad cardíaca
- Aumento de la presión del ojo
- Hipertiroidismo
- Deterior de la función de los riñones
- Agrandamiento (hipertrofia) de la próstata
- Si Ud. ha padecido convulsiones
- Si Ud. padece enfermedad del hígado
- Si Ud. tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones. Si aparecen convulsiones durante el tratamiento con FRENALR D, suspenda inmediatamente el tratamiento y consulte con su médico.

Administrar con precaución ya que el uso continuo de pseudoefedrina puede provocar tolerancia y en consecuencia riesgo de sobredosificación.

Uso de otros medicamentos

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

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos.
- Fármacos para la presión arterial como alfa metildopa, mecamilamina, reserpina, guanetidina y alcaloides del veratrum.
- Otros descongestivos (efedrina), drogas para disminuir el apetito o anfetaminas.
- Fármacos para tratar la acidez estomacal (antiácidos)
- Fármacos anestésicos volátiles halogenados

CÓMO TOMAR FRENALER D

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis para mayores de 12 años y adultos:

- 10ml 2 veces por día.
- **Período de tratamiento máximo**: 5 días
- **Dosis máxima de Pseudoefedrina**: 240 mg/día
- **Pacientes con daño renal o hepático**: NO deben utilizar este medicamento.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y se deberá suspender una vez suspendidos los síntomas.

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

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 5 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, Frenaler D puede producir efectos indeseables.
Los efectos indeseables más frecuentes descriptos son:

- Insomnio, dolor de cabeza, sequedad de boca, fatiga, somnolencia, mareos, náuseas y falta de apetito (anorexia).
- Faringitis, infección viral.

Otros efectos indeseables menos frecuentes descriptos son:

- Alucinaciones. Alteraciones del comportamiento o del estado de ánimo (agresión, depresión).
- Convulsiones, agitación con aumento de movimientos corporales.
- Sequedad de ojos.
- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, malestar estomacal.
- Inflamación del hígado, elevación de las enzimas del hígado en sangre, color amarillento de la piel o de los ojos.
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la exposición al sol.
- Dolor muscular.
- Palpitaciones y aumento de la frecuencia del ritmo de los latidos del corazón (taquicardia).
- Reacciones alérgicas (sarpullido, ronchas, picazón, edemas, dificultad respiratoria).
-
- Nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad. Cansancio.
- Arritmias cardíacas (ritmos cardíacos anormales).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100ml de solución contiene:

- Ingredientes Activos: Desloratadina 25,0mg; Pseudoefedrina sulfato 1200,0mg.
- Ingredientes Inactivos: Benzoato de sodio; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Edetato disódico; Esencia de banana; Esencia de frutilla; Azúcar ; Propilenglicol ; Sorbitol 70% ; Agua purificada c.s.p.

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

ROEMMERS

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Frenaler D solución: Envases conteniendo 20, 30, 50, 70 y 100ml.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice Frenaler D después de la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

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**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-12524302-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-04542491 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 16:38:08 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.02 16:38:09 -03:00