



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4293**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013162-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4293**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4293

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HIOSCINA LAZAR y nombre/s genérico/s HIOSCINA BROMHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

*S H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4293

DISPOSICIÓN Nº

CERTIFICADO Nº \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-013162-09-7

DISPOSICIÓN Nº:

4293

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4293**

Nombre comercial: HIOSCINA LAZAR

Nombre/s genérico/s: HIOSCINA BROMHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. VELEZ SARFIELD N° 5855, CARAPACHAY, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: HIOSCINA LAZAR.

Clasificación ATC: A04 AD01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA PREVENIR LAS NAUSEAS, LOS VOMITOS Y EL MAREO CAUSADO POR EL MOVIMIENTO (CINETOSIS)

Concentración/es: 0.3 MG de HIOSCINA BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*H*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4293

Genérico/s: HIOSCINA BROMHIDRATO 0.3 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.05 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.05 MG,  
MANITOL 99.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C  
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HIOSCINA LAZAR .

Clasificación ATC: A04 AD01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA PREVENIR LAS NAUSEAS, LOS  
VOMITOS Y EL MAREO CAUSADO POR EL MOVIMIENTO (CINETOSIS)

Concentración/es: 0.3 MG de HIOSCINA BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIOSCINA BROMHIDRATO 0.3 MG.

A

J



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA ANHIDRA 98.7 MG,  
OPADRY 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C  
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4293

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4293

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**HIOSCINA LAZAR®**  
**HIOSCINA BROMHIDRATO 0,3 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Comprimidos masticables  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### Fórmula Cual-cuantitativa

#### Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina bromhidrato trihidrato	0,30 mg
Lactosa anhidra CD	98,70 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry	2,00 mg

#### Cada comprimido masticable contiene:

Hioscina bromhidrato trihidrato	0,30 mg
Manitol CD	99,60 mg
Sacarina sódica	0,05 mg
Oxido de hierro rojo	0,05 mg

### PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas: Se cree que el bromhidrato de hioscina actúa como un agente anticolinérgico bloqueando los estímulos del aparato vestibular y actuando directamente sobre el centro del vómito.

#### Propiedades farmacocinéticas:

El bromhidrato de hioscina se absorbe rápidamente en el tracto gastro intestinal y circula unido a las proteínas plasmáticas. Es efectivo por alrededor de 4 horas y es casi completamente metabolizado.

### INDICACIONES

HIOSCINA LAZAR está indicada para prevenir las náuseas, los vómitos y el mareo causado por el movimiento (Cinetosis).

### POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos con un vaso de agua.

Los comprimidos masticables pueden ser disueltos en la boca, masticados o ingeridos con agua.

Adultos: 1 comprimido cada 6 horas pero no más de 3 comprimidos en 24 horas.

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



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



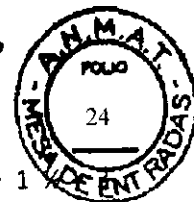
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

4293



Para niños mayores de 10 años: ½ -1 comprimido cada 6 horas pero no más de 1 comprimidos en 24 horas.

## Efectos adversos

General: En condiciones de temperatura ambiental elevada, puede causar hipertermia debido a la disminución de la sudoración.

Visión: Visión borrosa, midriasis.

Sistema Gastrointestinal: sequedad de boca,

Sistema inmunitario: alergia, anafilaxia. Se han informado reacciones de hipersensibilidad incluyendo asma, reacciones medias a moderadas que afectan a la piel, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal y sistema cardiovascular y síntomas tales como rash, urticaria, edema, prurito, distress cardio-respiratorio.

Sistema nervioso: Frecuentes: Somnolencia, mareos, sedación. Menos Frecuentes: Estimulación del sistema nervioso incluyendo intranquilidad, alucinaciones y confusión. Raras: Incremento en la frecuencia de convulsiones en los pacientes epilépticos.

## Contraindicaciones.

Íleo paralítico. Hipertrofia prostática. Estenosis pilórica orgánica. Glaucoma. Miastenia Gravis. Hipersensibilidad a la hioscina.

## Precauciones y advertencias

Se recomienda precaución en los pacientes anoviosos o bajo tratamiento médico (en particular aquellos con riesgo de retención urinaria aguda; enfermedad cardiovascular, metabólica, gastrointestinal, hepática o renal; o que padecen desórdenes del sistema nervioso central tales como convulsiones).

El uso de este medicamento en pacientes con colitis ulcerosa puede conducir a íleo o megacolon.

Los antimuscarínicos deben ser utilizados con precaución en pacientes con síndrome de Down.

Se recomienda precaución en pacientes con diarrea.

Debido a la disminución en la sudoración, puede ocurrir hipertermia en ambientes de elevada temperatura y debe utilizarse con precaución en pacientes con fiebre.

## Interacciones

El efecto de la hioscina puede ser incrementado por otras drogas con propiedades anticolinérgicas (incluyendo amantadina, algunos antihistamínicos, fenotiazina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos), por lo tanto, la combinación de estas drogas con hioscina debe ser evitada.

Puede haber un incremento del riesgo de efectos adversos cuando la hioscina es administrada concomitantemente con inhibidores de la MAO debido a la inhibición de las enzimas metabolizadoras.

Los efectos sedantes de la hioscina pueden incrementarse con la ingesta de alcohol o la administración de depresores del sistema nervioso central.

La reducción en la motilidad gástrica causada por la hioscina puede también afectar la absorción de otras drogas.

La domperidona y la metoclopramida poseen un efecto antagónico a la hioscina sobre la actividad gastrointestinal.

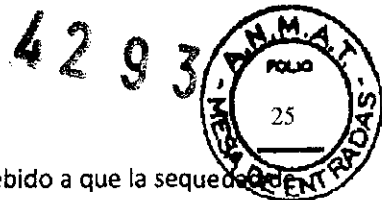
Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Puede reducirse el efecto de los comprimidos sublinguales de nitrato debido a que la sequedad de la boca que produce la hioscina no permite la apropiada disolución del comprimido debajo de la lengua.

## . Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de la hioscina en el embarazo.

Se recomienda precaución durante la lactancia debido a que pequeñas cantidades pueden ser excretadas en la leche.

## . Efecto en la habilidad de conducir y operar máquinas

Puede causar somnolencia.

## Sobredosificación

Los síntomas de sobredosificación son taquicardia, arritmia, visión borrosa y fotofobia, y retención urinaria. La somnolencia es habitual pero puede ocurrir estimulación paradójica con alucinaciones.

Tratamiento. Lavado gástrico o inducción del vómito y tratamiento sintomático.

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:

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos masticables: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

## Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30 °C. Proteger del exceso de humedad.

Conservar en el envase original.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

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

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

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIPFER  
APODERADA

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

4293



## 9. PROYECTO DE ROTULOS

**HIOSCINA LAZAR<sup>®</sup>**  
**HIOSCINA BROMHIDRATO 0,3 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### Contenido:

10 comprimidos recubiertos

### Fórmula Cual-cuantitativa

#### Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina bromhidrato trihidrato	0,30 mg
Lactosa anhidra CD	98,70 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry	2,00 mg

### POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

### Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30 °C. Proteger del exceso de humedad.  
Conservar en el envase original.

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

Lote:.....

Vence:.....

### NOTA

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

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

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**



**HIOSCINA LAZAR<sup>®</sup>**  
**HIOSCINA BROMHIDRATO 0,3 mg**  
Comprimidos masticables  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
10 comprimidos masticables

**Fórmula Cualitativa**

**Cada comprimido masticable contiene:**

Hioscina bromhidrato trihidrato	0,30 mg
Manitol CD	99,60 mg
Sacarina sódica	0,05 mg
Oxido de hierro rojo	0,05 mg

**POSOLOGÍA**  
Ver prospecto adjunto

**Conservación:**  
Conservar a una temperatura entre 15°C y 30 °C. Proteger del exceso de humedad.  
Conservar en el envase original.

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

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

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

**NOTA**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

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

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.



## 9. PROYECTO DE ROTULOS

**HIOSCINA LAZAR®**  
**HIOSCINA BROMHIDRATO 0,3 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
100 comprimidos recubiertos

### Fórmula Cual-cuantitativa

Cada comprimido recubierto contiene:

Hioscina bromhidrato trihidrato	0,30 mg
Lactosa anhidra CD	98,70 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Opadry	2,00 mg

### POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

### Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30 °C. Proteger del exceso de humedad.  
Conservar en el envase original.

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

Especialidad médica autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

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

### NOTA

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

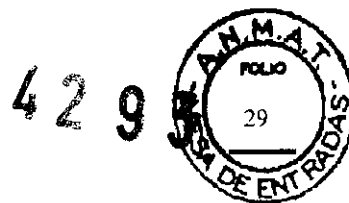
**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**



**HIOSCINA LAZAR<sup>®</sup>**  
**HIOSCINA BROMHIDRATO 0,3 mg**  
Comprimidos masticables  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Contenido:**  
100 comprimidos masticables

**Fórmula Cualitativa**

**Cada comprimido masticable contiene:**

Hioscina bromhidrato trihidrato	0,30 mg
Manitol CD	99,60 mg
Sacarina sódica	0,05 mg
Oxido de hierro rojo	0,05 mg

**POSOLOGÍA**  
Ver prospecto adjunto

**Conservación:**  
Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger del exceso de humedad.  
Conservar en el envase original.

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

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica

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

**NOTA**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos masticables.

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

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013162-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4293, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HIOSCINA LAZAR

Nombre/s genérico/s: HIOSCINA BROMHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. VELEZ SANSFIELD N° 5855, CARAPACHAY, PARTIDO DE VICENTE LOPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: HIOSCINA LAZAR.

Clasificación ATC: A04 AD01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA PREVENIR LAS NAUSEAS, LOS





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

VOMITOS Y EL MAREO CAUSADO POR EL MOVIMIENTO (CINETOSIS)

Concentración/es: 0.3 MG de HIOSCINA BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIOSCINA BROMHIDRATO 0.3 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 0.05 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.05 MG,  
MANITOL 99.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C  
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HIOSCINA LAZAR .

Clasificación ATC: A04 AD01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA PREVENIR LAS NAUSEAS, LOS  
VOMITOS Y EL MAREO CAUSADO POR EL MOVIMIENTO (CINETOSIS)



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Concentración/es: 0.3 MG de HIOSCINA BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIOSCINA BROMHIDRATO 0.3 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACTOSA ANHIDRA 98.7 MG,  
OPADRY 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20 y 30 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C  
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° 55703, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 30 JUL 2010 e \_\_\_\_\_, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4293

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.