



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

RESOLUCIÓN N° 3918

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005152-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANZEMET / DOLASETRON MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 20mg/ml, aprobada por Certificado N° 48.495.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

[Firma manuscrita]



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3918

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANZEMET / DOLASETRON MESILATO, aprobada por Certificado N° 48.495 y Disposición N° 604/00, propiedad de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 49 a 55, 56 a 62 y 63 a 69.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 604/00 los prospectos autorizados por las fojas 49 a 55, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3918**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.495 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005152-11-1

DISPOSICION N°

js

3918

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3918**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.495 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ANZEMET / DOLASETRON MESILATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 20mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 604/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006217-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1709/01.-	Prospectos de fs. 49 a 55, 56 a 62 y 63 a 69, corresponde desglosar de fs. 49 a 55.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.495 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**03 JUN 2011**.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-005152-11-1

DISPOSICIÓN Nº

js

3918

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3918

PROSPECTO DE ENVASE

ANZEMET®
DOLASETRON MESILATO 20 mg/ml
Ampolla y frasco ampolla – Inyectable I.V.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ITALIANA O NORTEAMERICANA

COMPOSICIÓN

Cada mililitro contiene:

Dolasetron mesilato: 20 mg.

Excipientes: manitol con una solución buffer de acetato en agua para inyectables, c.s.

NO UTILIZAR SI LA AMPOLLA O EL FRASCO AMPOLLA NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiemético y antinauseoso.

Código ATC: A04AA04.

INDICACIONES

- **Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios.** Al igual que en el caso de otros antieméticos, no se recomienda profilaxis de rutina para pacientes en los que existe baja probabilidad de que se presenten náuseas y/o vómitos postoperatorios. En los pacientes en que deben evitarse náuseas y/o vómitos con posterioridad a la operación, se recomienda la administración de ANZEMET® Inyectable aun cuando la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios sea baja.
- **Tratamiento de náuseas y/o vómitos postoperatorios.**

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Dolasetron y su metabolito principal, MDL74.156, son antagonistas selectivos de los receptores 5HT3. Los receptores 5HT3 están presentes en altas concentraciones en la zona quimiorreceptora gatillo del área postrema del cerebro y en las ramas terminales del nervio vago en la periferia. Se considera que los agentes quimioterápicos y la radioterapia producen náuseas y vómitos por liberación de 5HT de las células enterocromafínicas del intestino delgado. La 5HT liberada activa los receptores 5HT3 ubicados en los aferentes vagales que inician así el reflejo del vómito; la activación de los aferentes vagales podría también liberar 5HT en el área postrema para iniciar, de esta manera, centralmente la emesis. El efecto antiemético de dolasetron se debe, probablemente, a antagonismo 5HT3 tanto en sitios periféricos como centrales.

Los mecanismos de las náuseas y vómitos postquirúrgicos no se conocen, pero se piensa que podrían estar relacionados con aquellos involucrados en los casos de vómitos y náuseas inducidos por quimioterapia.

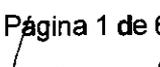
En estudios clínicos controlados se observaron cambios agudos reversibles del ECG (prolongación del PR y ensanchamiento del QRS). La magnitud y frecuencia de los cambios del ECG aumentaron con la dosis (en relación con las concentraciones plasmáticas de MDL74.156) y retornaron a los valores de partida dentro de las 6 a 8 horas (léase "Farmacocinética – Efectos en el Electrocardiograma").

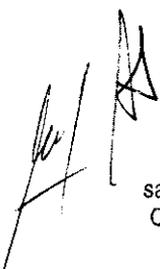
FARMACOCINÉTICA

Distribución

El MDL74.156 se distribuye en todo el organismo con un volumen de distribución medio aparente de 5,0 a 7,9 l/kg. La unión a proteínas del MDL74.156 es, aproximadamente, del 69 al 77%.

Eliminación

Última revisión: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/mar11 - Aprobado por  **Página 1 de 6**
Disposición N°


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585
Co-Director Técnico

Dolasetron se metaboliza rápida y completamente a su metabolito activo, el MDL74.156. Este se elimina del plasma en un t1/2 terminal promedio de 7 a 9 horas, principalmente por tres vías (excreción renal, conjugación glucurónica e hidroxilación). La farmacocinética del metabolito es lineal e independiente de la tasa de infusión.

Poblaciones especiales

La farmacocinética del MDL74.156 es similar entre voluntarios sanos jóvenes, voluntarias, voluntarios ancianos y pacientes con cáncer que están recibiendo tratamiento con quimioterápicos. El clearance aparente del MDL74.156, tanto para la vía oral como para la I.V., aumenta en pacientes pediátricos y disminuye con deterioro renal grave. El clearance aparente del MDL74.156 disminuye en caso de deterioro hepático después de administración oral, pero permanece sin cambios después de administración I.V. Dado que dolasetron mesilato fue bien tolerado en pacientes con deterioro hepático o renal, no se requiere ajuste de dosis en estas poblaciones.

Efectos en el Electrocardiograma

Estudio DOLAS

La corrección de Fridericia del intervalo QT (QTcF) fue evaluada en un estudio cruzado aleatorizado controlado con placebo y activo (moxifloxacina 400 mg una vez al día) en 80 adultos sanos, con 14 medidas de más de 24 horas en el Día 4. Las diferencias medias máximas (95% sobre el límite de confianza) en QTcF del placebo después de la corrección de línea de base fueron de 14,1 (16,1) ms y 36,6 (38,6) ms para 100 mg, y para 300 mg supratrapéuticos, de dolasetron administrado por vía intravenosa, respectivamente. Dolasetron 300 mg una vez al día resultó en valores de la media de la Cmax de mesilato de dolasetron y del metabolito activo hidrodolasetron en el Día 4 que fueron aproximadamente 3 veces más altos que los observados con la dosis terapéutica de 100 mg de dolasetron.

En el estudio a fondo del QT, la prolongación dependiente de la exposición, de los intervalos PR y QRS se observó también en sujetos sanos que recibieron dolasetron. Las diferencias medias máximas (95% sobre el límite de confianza) en PR del placebo después de la corrección de línea de base fueron de 9,8 (11,6) ms y 33,1 (34,9) ms para 100 mg, y para 300 mg supratrapéuticos, de dolasetron administrado por vía intravenosa, respectivamente. Las diferencias medias máximas (95% sobre el límite de confianza) en QRS del placebo después de la corrección de línea de base fueron de 3,5 (4,5) ms y 13 (14,5) ms para 100 mg, y para 300 mg supratrapéuticos, de dolasetron administrado por vía intravenosa, respectivamente. Más de una cuarta parte de los pacientes tratados con la dosis de 300 mg tuvo una PR absoluta de más de 200 ms y una QRS absoluta de más de 110 ms después del tratamiento. Un cambio desde de la línea de base, $\geq 25\%$ fue observado en varios de estos pacientes.

Modelado PK

Con base en los análisis de respuesta a la exposición, en voluntarios sanos, la prolongación del intervalo QTc parece estar asociada a las concentraciones de hidrodolasetron. Usando la relación exposición-respuesta establecida, el aumento medio previsto (95% sobre el intervalo de predicción) en intervalos de QTcF fue de 22,5 (23,9) ms y 21,2 (22,6) ms en los pacientes de cáncer pediátricos y adultos después de la dosis intravenosa de 1,8 mg/kg (léase "Contraindicaciones"). Similarmente, el aumento medio previsto (95% sobre el intervalo de predicción) en intervalos de QTcF fue de 16,0 (17,1) ms para los pacientes con insuficiencia renal después de la dosis oral de 200 mg, y 17,9 (19,1) ms para personas mayores después de la dosis oral de 100 mg.

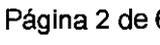
POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN

No debe excederse la dosis recomendada de ANZEMET® Inyectable.

Prevención o tratamiento de náuseas y/o vómitos postoperatorios

- **Adultos:** El régimen recomendado de dosificación intravenosa de ANZEMET® Inyectable es de 12,5 mg administrados en una dosis única aprox. 15 minutos antes de que cese la anestesia (prevención) o apenas se presenten náuseas o vómitos (tratamiento).

- **Uso en pacientes de edad avanzada (a partir de los 65 años), en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático:** no se recomienda ajuste alguno de la dosis.

Última revisión: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/mar11 - Aprobado por  Página 2 de 6
Disposición N°

3918

Administración/estabilidad

ANZEMET® Inyectable puede infundirse por vía intravenosa a una velocidad de 12,5 mg/30 segundos o diluirse a 50 ml en una solución intravenosa compatible como solución fisiológica o dextrosa al 5% e infundirse durante un período de hasta 15 minutos. Debe evitarse una administración intravenosa más rápida (léase "Reacciones Adversas"). ANZEMET® Inyectable no debe ser mezclado con otras drogas. Enjuagar la guía de infusión antes y después de administrar dolasetron mesilato

Estabilidad

ANZEMET® Inyectable es estable - en condiciones normales de iluminación y a temperatura ambiente (hasta 30°C) - durante 24 horas o refrigerado - entre (+2 y +8)°C - durante 48 horas después de diluirlo con los siguientes líquidos intravenosos: solución inyectable de cloruro de sodio 0,9%, solución inyectable de dextrosa 5%, solución inyectable de dextrosa 5% y cloruro de sodio 0,45%, solución inyectable de Lactato de Ringer y dextrosa 5%, solución inyectable de Lactato de Ringer y solución inyectable de manitol 10%. Si bien ANZEMET® Inyectable es química y físicamente estable cuando se lo diluye en la forma recomendada, deben tomarse precauciones de esterilidad dado que los diluyentes no contienen generalmente conservantes. Una vez diluido, no usar una vez transcurridas más de 24 horas o más de 48, si estuviera refrigerado.

Realizar una inspección visual a fin de determinar la ausencia de partículas y de coloración antes de administrar, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Una exposición prolongada a la luz ambiental podría ocasionar que la solución se torne levemente amarillenta y que aparezcan productos de degradación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquiera de sus componentes.

Pacientes pediátricos y menores de 18 años

Pacientes adultos que reciben dolasetron administrado por vía intravenosa para la prevención de náuseas y vómitos asociados con las sesiones iniciales y siguientes de quimioterapia contra el cáncer.

ADVERTENCIAS

Los antagonistas de los receptores 5HT3 – entre los que se encuentra dolasetron mesilato - han causado cambios del ECG , incluyendo prolongación del intervalo QTc.

Fueron informadas reacciones de hipersensibilidad cruzada en pacientes que recibieron otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT3. Esto no ocurrió con dolasetron mesilato.

El uso de dolasetron mesilato está contraindicado en pacientes pediátricos dado que:

- han ocurrido cambios electrocardiográficos agudos muy comúnmente
- existen datos que sugieren que cambios agudos en el intervalo QTc son mayores en niños que en adultos
- Casos individuales de arritmias supraventriculares y ventriculares sostenidas, paro cardíaco e infarto de miocardio han sido reportados en niños y adolescentes
- Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad cruzada en pacientes que recibieron otros antagonistas del receptor 5-HT3. No ha sido observado con dolasetron mesilato.

PRECAUCIONES

Debido a efectos potencialmente aditivos, se debe tener precaución en los grupos de pacientes donde podría haber prolongación del intervalo de conducción cardíaco (especialmente el QTc) ya que los antagonistas del receptor 5HT3 – tales como dolasetron – pueden prolongar los intervalos del ECG.

En tales grupos debe realizarse una cuidadosa evaluación beneficio-riesgo antes de iniciar el tratamiento, especialmente en pacientes con el intervalo QTc prolongado en forma marcada (por ej., en asociación con prolongación QTc congénita), pacientes con bloqueo AV II-III,

Última revisión: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/mar11 - Aprobado por Página 3 de 6
Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Hernán Estevez
Farmacéutico - M.N. 13.585

3918

bloqueo completo de rama, pacientes que estén recibiendo concomitantemente drogas conocidas por prolongar el intervalo QTc y pacientes con trastornos electrolíticos (hipocalcemia o hipomagnesemia, que estén recibiendo diuréticos con potencial de inducir trastornos electrolíticos). La prolongación del intervalo podría tener consecuencias cardiovasculares, inclusive bloqueo del corazón o arritmias cardíacas (léase "Reacciones Adversas").

En lo referente a conducir vehículos u operar maquinarias, dolasetron no se asoció con somnolencia y deterioro de la cognición o de la concentración.

Interacciones medicamentosas

Un estudio de interacción droga-droga mostró que la concentración plasmática máxima del MDL 74.156 aumentaba el 15% cuando se coadministraba dolasetron con cimetidina (inhibidor no selectivo del CYP) y disminuía el 17% cuando se coadministraba con rifampina (inductor potente del CYP), pero los cambios no se asociaron con ningún evento adverso.

Dolasetron mesilato no induce las enzimas del citocromo P-450.

Embarazo

Efectos teratogénicos, embarazo Categoría B

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto esta droga sólo debería usarse durante el embarazo cuando sea absolutamente necesaria.

Lactancia

Se desconoce si dolasetron mesilato es excretado en la leche materna. Debería actuarse con precaución cuando se administra durante el período de lactancia.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

En un estudio de carcinogenicidad de 24 meses, se observó un aumento estadísticamente significativo ($p < 0,001$) en la incidencia de adenomas y carcinomas hepatocelulares combinados en ratones machos tratados con 150 mg/kg/día y más. No se observó aumento alguno en los tumores hepáticos con una dosis de 75 mg/kg/día en ratones machos y con dosis de hasta 300 mg/kg/día en ratas hembras.

En un estudio de carcinogenicidad de 24 meses en ratas, dolasetron mesilato oral no resultó tumorigénico en dosis de hasta 150 mg/kg/día en ratas machos y de 300 mg/kg/día en ratas hembras.

Dolasetron mesilato no resultó genotóxico en la prueba de Ames, la prueba de aberración cromosómica en linfocitos de rata, la prueba de mutación anterógrada (HGPR) en células de ovarios de hámsters chinos (CHO), la prueba de síntesis de ADN no programado (UDS) en hepatocitos de rata o la prueba del micronúcleo en el ratón.

Se comprobó que dolasetron mesilato no afecta la fertilidad ni la capacidad reproductiva en dosis orales de hasta 100 mg/kg/día en ratas hembras y de hasta 400 mg/kg/día en ratas machos.

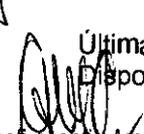
Empleo en insuficientes hepáticos o renales.

Léase "Posología/Dosificación" y "Farmacocinética".

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se presentan reacciones adversas agrupadas según su frecuencia, cuando es aplicable, en (clasificación CIOMS): muy frecuentes ($\geq 10\%$); frecuentes (≥ 1 y $< 10\%$); poco frecuentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); raramente ($\geq 0,01$, $< 0,1\%$), muy raramente ($< 0,01\%$), Desconocida (no se puede estimar de los datos disponibles)

- Los eventos asociados con tratamiento con Anzemet® en estudios clínicos controlados fueron: cefaleas, mareos, incrementos leves temporarios de las transaminasas hepáticas e hipotensión.
- Los eventos detectados en la vigilancia post-comercialización:
 - Enrojecimiento o dolor local por administración I.V.
 - En casos muy raros: hipotensión severa, bradicardia y posible pérdida de la conciencia inmediatamente o muy poco después de la administración I. V. en bolo. Estos eventos ocurrieron en pacientes que estaban recibiendo dolasetron mesilato para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia del cáncer.
 - Hay casos muy raramente de taquicardia de complejos anchos o taquicardia ventricular

Última revisión: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/mar11 - Aprobado por  Página 4 de 6
Disposición N°

y de fibrilación ventricular/paro cardíaco después de administración intravenosa. Los antagonistas del receptor 5HT₃ – entre ellos dolasetron mesilato - causan prolongación en el ECG que incluye a los intervalos QTc, PR y QRS. Estos cambios están relacionados en magnitud y frecuencia con los niveles sanguíneos del metabolito activo; los cambios se autolimitan con la declinación de los niveles sanguíneos. En algunos pacientes la prolongación del intervalo dura 24 horas o más. La prolongación del intervalo podría ocasionar consecuencias cardiovasculares, inclusive bloqueo del corazón o arritmias cardíacas (léase "Precauciones"). Como con otros antagonistas del receptor 5HT₃, raramente hubo reportes de reacciones anafilácticas/anafilactoides que incluyeron reacciones de la piel tales como rash, prurito y urticaria, y reacciones respiratorias tales como broncoespasmo. Muy raramente hubo reportes de edema/angioedema facial y shock.

SOBREDOSIFICACIÓN

Experiencia en humanos

Han habido reportes de sobredosificación .

Fueron informados hipotensión severa, mareos y prolongación de los intervalos PR, QRS y QTc. luego de infusión I.V. de sobredosificación.

Tratamiento

En situaciones en las cuales se sospecha sobredosificación está indicado tratamiento de soporte. No se conoce antídoto específico. No se sabe si dolasetron es eliminado por hemodiálisis o diálisis peritoneal. Luego de una sobredosis sospechada, se recomienda realizar un ECG y – si está clínicamente indicado – debe realizarse monitoreo cardíaco del paciente.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

PRESENTACIONES

Frasco ampolla x 5 ml (20 mg/ml): estuche con un frasco ampolla.

Ampolla x 0,625 ml (20 mg/ml): estuche con 6 ampollas.

Ampolla x 5 ml (20 mg/ml): estuche con 1 ampolla.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener entre 20°C y 25°C. Proteger de la luz. Las diluciones inyectables de Anzemet® deben utilizarse - en lo posible - inmediatamente después de preparadas. Cuando es imprescindible guardarlas, el tiempo máximo de conservación es de 48 hs. entre (+2 y +8)°C. Léase "Administración/Estabilidad".

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

- Località Valcanello – Casella Postale W46 – 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.
- Bedford, OH 44146 – EE.UU. de América.
- 10236 Marion Park Drive – Kansas City – Missouri – 64137 – 1405 EE.UU. de América.

Última revisión: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/mar11 - Aprobado por Página 5 de 6

Disposición N°

3918

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU), San Isidro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.495.

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico – Farmacéuticas.

ÚLTIMA REVISIÓN: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/Mar11 – Aprobado por Disposición N°....



sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada



3918

HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos	
Anzemet_sav004/mar11	Aprobación ANMAT	
	Safety information	CCDS V5 (06ene11)
	CMPC/RCP	N/A
	Circuito	Ultimus (Iniciado: 17mar11; Finalizado: 18mar11)
AV003/ago00	Aprobado por Disposición N° 1709 (23mar01)	
HMR002/sep99	No data available	


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Concepción A. M. Cantón
 Apoderada

Última revisión: CCDS V5_ANZEMET iny_sav004/mar11 - Aprobado por Disposición N°

Página 7 de 1


 sanofi-aventis Argentina S.A.
 Hernán Estevez
 Farmacéutico - M.N. 13.585
 Co-Director Técnico