

BUENOS AIRES, 13 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000364-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 6447

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRAMADOL LAFEDAR y nombre/s genérico/s TRAMADOL CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 22/12/2014 14:49:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 22/12/2014 14:49:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 22/12/2014 14:49:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 22/12/2014 14:49:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 22/12/2014 14:49:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF -

22/12/2014 14:49:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 18/11/2016 14:41:54 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la

DISPOSICIÓN N° 6447



presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000364-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 50 mg
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL 50 mg
SOLUCION ORAL – GOTAS 50mg/ml y 100 mg/ml
INYECTABLE 50 mg y 100 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones de uso contenidas en este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Guarde este folleto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas, por favor pregunte a su médico.
- Este producto le ha sido recetado sólo a usted y no debe ser dado a otra persona, pues podría dañarla, aun cuando parezca tener los mismos síntomas que usted.

Este folleto contiene información acerca de:

1. ¿Qué es TRAMADOL LAFEDAR y para qué sirve?
2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar TRAMADOL LAFEDAR?
3. ¿Cómo debe administrarse TRAMADOL LAFEDAR?
4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con TRAMADOL LAFEDAR?
5. ¿Cómo debe almacenar TRAMADOL LAFEDAR?
6. Otra información

1. ¿Qué es TRAMADOL LAFEDAR y para qué se usa?

Tramadol – la sustancia activa de TRAMADOL LAFEDAR – es un analgésico perteneciente a la clase de los opioides y actúa a nivel del sistema nervioso central. Alivia el dolor actuando sobre células nerviosas específicas de la médula espinal y cerebro.

TRAMADOL LAFEDAR se usa en el tratamiento del dolor moderado a severo.

2. ¿Qué debe tomar en cuenta antes de usar TRAMADOL LAFEDAR?

TRAMADOL LAFEDAR no debe usarse:

- Si usted es alérgico a Tramadol u otro componente de la formulación de TRAMADOL LAFEDAR.
- En intoxicaciones agudas con alcohol, somníferos, analgésicos u otros medicamentos psicotrópicos (medicamentos que afectan el estado de ánimo y las emociones).
- Si usted está tomando inhibidores de MAO (ciertos medicamentos usados para la depresión) o los ha tomado en los últimos 14 días antes del tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR (Ver Interacciones con otros Medicamentos”).
- Si usted es epiléptico y sus crisis no están adecuadamente controlados por tratamiento.
- Como sustituto en síndrome de abstinencia por drogas.

Tenga especial cuidado con TRAMADOL LAFEDAR:

- Si usted cree ser adicto a otros analgésicos opioides.

- Si usted sufre de alteraciones de conciencia (si usted siente que se va a desmayar)
- Si usted está en estado de shock (un signo de esto puede ser el sudor frío).
- Si usted sufre de presión alta en el cerebro (posiblemente después de una lesión de la cabeza o una enfermedad cerebral).
- Si usted tiene dificultad para respirar.
- Si usted tiene tendencia a sufrir crisis epilépticas.
- Si usted padece una enfermedad hepática o renal.

En tales casos, consulte a su doctor antes de tomar este medicamento.

Se han reportado crisis epilépticas en pacientes que usan Tramadol a las dosis recomendadas. El riesgo puede verse aumentado cuando las dosis de tramadol exceden las dosis límite diaria más alta recomendada (400 mg).

Por favor, tome en cuenta que TRAMADOL LAFEDAR puede llevar a una dependencia física y adicción psicológica. Cuando se toma TRAMADOL LAFEDAR por un largo período, su efecto puede disminuir de tal modo que deben ser tomadas dosis más altas (desarrollo de tolerancia). En los pacientes con una tendencia al abuso de drogas o quienes son dependientes de estas medicinas, el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR debe ser efectuado sólo por períodos cortos de tiempo y bajo estrictas medidas de vigilancia médica.

Por favor, informe a su doctor si se produce alguno de estos problemas durante el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR o si se han producido en el pasado.

Si está tomando otras medicinas

Por favor comente a su doctor si usted está tomando otros medicamentos o si los ha tomado recientemente incluyendo aquellas medicinas de venta sin receta médica.

TRAMADOL LAFEDAR no debe ser administrado junto con inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión).

El efecto analgésico de TRAMADOL LAFEDAR puede ser reducido y la duración de su tiempo de acción acortado, si usted toma medicinas que contienen:

- Carbamazepina (para crisis epilépticas)
- Pentazocina, nabulfina o buprenorfina (analgésicos)
- Ondansetron (previene náuseas)

Su doctor le dirá si usted debe tomar TRAMADOL LAFEDAR y en qué dosis.

Los riesgos de efectos secundarios aumentan

- Si Usted toma tranquilizantes, medicamentos para dormir, otros analgésicos como morfina y codeína (también como medicina para la tos), y alcohol mientras está usando TRAMADOL LAFEDAR. Usted podrá sentirse con sueño o sentirse mareado. Si esto sucede consulte a su doctor.
- Si Usted está tomando medicamentos que pueden causar convulsiones (crisis) como con ciertos antidepresivos. El riesgo de tener un ataque puede aumentar. Si usted toma TRAMADOL LAFEDAR al mismo tiempo. Su doctor le dirá si TRAMADOL LAFEDAR es adecuado para usted.
- Si usted está tomando inhibidores selectivos de recaptadores de serotonina (a menudo llamados ISRS) o inhibidores de la MAO (para el tratamiento de la depresión). TRAMADOL LAFEDAR puede interactuar con estos medicamentos y usted puede experimentar síntomas tales como confusión, decaimiento, fiebre, sudoración, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos, movimientos descontrolados de los músculos o diarrea.
- Si usted está tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para adelgazar la sangre), por ejemplo warfarina, junto con TRAMADOL LAFEDAR. El efecto de estos medicamentos puede afectar la coagulación y ocurrir sangrado.

Al tomar TRAMADOL LAFEDAR con alimentos y bebidas

No beba alcohol durante el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR pues su efecto puede verse intensificado. Los alimentos no influyen en el efecto de TRAMADOL LAFEDAR.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicina.

Existe muy poca información en relación a la seguridad de Tramadol en el embarazo humano. Por lo tanto, usted no debería usar TRAMADOL LAFEDAR si está embarazada. El uso crónico durante el embarazo puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Generalmente, el uso de Tramadol no se recomienda durante la lactancia. Se excretan pequeñas cantidades de Tramadol a través de la leche. Con una dosis única generalmente no es necesario interrumpir la lactancia. Consulte a su médico para pedir consejo.

Niños

Este medicamento no está recomendado para niños menores de 14 años.

Capacidad de conducir y operar maquinaria

TRAMADOL LAFEDAR puede causar somnolencia, vértigo y visión borrosa y por lo tanto puede perjudicar sus reacciones. Si usted siente que sus reacciones están afectadas no conduzca un auto u otro vehículo, no use herramientas eléctricas ni opere maquinaria y no trabaje sin un apoyo firme.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes de TRAMADOL LAFEDAR

Comprimidos: Este medicamento contiene almidón de maíz. Si su doctor le ha dicho que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento. Comprimidos de liberación prolongada:

Solución en gotas: Este medicamento puede ser perjudicial a dosis elevadas por contener glicerina como excipiente. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener Aceite de Castor Polietoxilado como excipiente puede producir náuseas, vómitos, cólico y a altas dosis purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

3. ¿Cómo debe administrarse TRAMADOL LAFEDAR?

Utilice siempre TRAMADOL LAFEDAR tal como su médico se lo ha indicado. Usted debe confirmar con su médico si no está seguro.

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

Normalmente, la dosis inicial es de 50-100 mg de Clorhidrato De Tramadol seguida de esa misma dosis cada 6-8 horas. No tome más de 400 mg al día a no ser que su médico así se lo haya indicado.

No exceda la dosis diaria máxima de 400 mg de Tramadol Clorhidrato, excepto en casos médicos especiales.

Las dosis diarias habituales corresponden a:

TRAMADOL LAFEDAR Comprimidos 50 mg:

1 a 2 comprimidos (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato) de 3 a 4 veces por día (cada 6-8 horas). Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

TRAMADOL LAFEDAR Comprimidos de desintegración oral 50 mg:

1 a 2 comprimidos (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato) de 3 a 4 veces por día (cada 6-8 horas). Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

El comprimido se dispersa rápidamente en la boca y luego se traga, con suficiente líquido. Alternativamente, también se puede dispersar el comprimido en medio vaso de agua, se agita y se bebe inmediatamente.

TRAMADOL LAFEDAR Gotas- Solución oral:

- TRAMADOL LAFEDAR Gotas 50 mg/ml: entre 22 y 44 gotas (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato), 3 a 4 veces por día (22 gotas = 1ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 44 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

- TRAMADOL LAFEDAR Gotas 100 mg/ml: entre 11 y 22 gotas (50 ó 100 mg Tramadol Clorhidrato), 3 a 4 veces por día (22 gotas= 1ml = 100 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 22 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Ingerir las gotas con un poco de líquido (agua, jugos) o de azúcar; no es necesario tener en cuenta las comidas.

TRAMADOL LAFEDAR Inyectable 50 mg:

1 a 2 ampolla por vía endovenosa o intramuscular, 3 a 4 veces por día.

Dosis de ataque: 2 ampollas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

TRAMADOL LAFEDAR Inyectable 100 mg:

1 ampolla por vía endovenosa (inyección lenta o percusión) o intramuscular, 3 a 4 veces por día.

Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Niños

TRAMADOL LAFEDAR no es recomendado para menores de 14 años.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada (mayores de 75 años) Tramadol puede eliminarse más lentamente del organismo. Si esto se aplica a usted su médico puede recomendarle un ajuste de la dosis.

Pacientes con trastornos hepáticos o renales (insuficiencia), pacientes en diálisis

Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa no deben tomar TRAMADOL LAFEDAR. Si su caso de insuficiencia es moderado o leve, su médico puede recomendarle prolongar el intervalo de dosis.

¿Cómo y cuándo tomar TRAMADOL LAFEDAR?

TRAMADOL LAFEDAR es para uso oral:

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de TRAMADOL LAFEDAR deben ser tragados enteros, sin dividir o masticar, con suficiente líquido. Usted puede tomar los comprimidos con el estómago vacío o con las comidas.

¿Durante cuánto tiempo puedo tomar TRAMADOL LAFEDAR?

Usted no debe tomar TRAMADOL LAFEDAR por más tiempo del necesario. Si usted necesita ser tratado por un período mayor, su médico verificará a intervalos regulares (si es necesario con descansos en el tratamiento), si usted debe continuar con la administración de TRAMADOL LAFEDAR y a que dosis.

Si usted tiene la impresión que el efecto de TRAMADOL LAFEDAR es demasiado fuerte o demasiado débil, converse con su médico.

Si usted toma más TRAMADOL LAFEDAR que el debido

Si usted por error toma una dosis adicional de TRAMADOL LAFEDAR, este generalmente no produce efectos negativos. Usted deberá tomar la dosis siguiente de acuerdo a lo recetado.

Después de tomar dosis muy altas, pueden presentarse pupilas puntiformes, vómitos, descenso de la presión arterial, latidos cardíacos rápidos, colapso, trastornos de conciencia hasta coma (inconsciencia profunda), crisis epilépticas y dificultad respiratoria hasta paro respiratorio. En tales casos debe llamar inmediatamente a un médico.

Si usted olvida tomar TRAMADOL LAFEDAR

Si usted olvida tomar TRAMADOL LAFEDAR, es probable que el dolor reaparezca. No tome una doble dosis para compensar la dosis individual olvidada, simplemente continúe tomando las comprimidos recubiertos como siempre.

Si usted detiene el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR

Si usted interrumpe o finaliza el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR demasiado pronto, es probable que el dolor reaparezca. Si usted desea detener el tratamiento a causa de efectos secundarios molestos, por favor consulte a su médico.

Generalmente no se producen efectos posteriores cuando el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR se detiene. Sin embargo, en raras ocasiones, pacientes que han estado tomando TRAMADOL LAFEDAR durante algún tiempo pueden sentirse indispuestos si dejan de tomarlo abruptamente. Se pueden sentir agitados, ansiosos, nerviosos o temblorosos. Los pacientes pueden sentirse hiperactivos, con dificultad para dormir y presentar trastornos estomacales o intestinales. Muy pocas personas pueden presentar ataques de pánico, alucinaciones sensaciones inusuales como picazón, hormigueos y parálisis, y ruidos en los oídos (tinnitus). Muy raramente se han visto síntomas inusuales del sistema nervioso central, como por ejemplo confusión, ilusiones, cambios en la percepción de la propia personalidad y cambios en la percepción de la realidad y delirio de persecución (paranoia). Si usted experimenta uno de estos trastornos luego de dejar de tomar TRAMADOL LAFEDAR, por favor consulte a su médico.

Si usted tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

4. ¿Qué efectos secundarios pueden presentarse con TRAMADOL LAFEDAR?

Como todo medicamento, TRAMADOL LAFEDAR puede ocasionar efectos secundarios, aunque no en todas las personas se presentan. Generalmente la frecuencia de efectos secundarios se clasifica como sigue:

- Muy comunes (más de 1 en cada 10 personas)
- Comunes (más de 1 en cada 100 personas y menos de 1 en cada 10 personas)
- Poco comunes (más de 1 en cada 1.000 personas y menos de 1 en cada 100 personas)
- Raros (más de 1 en cada 10.000 personas y menos de 1 en cada 1.000 personas)
- Muy raros (menos de 1 en cada 10.000 personas)
- No conocidos (no se puede estimar con los datos disponibles).

Usted debe ver inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como hinchazón de cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o ronchas junto a dificultad para respirar.

Los efectos secundarios más frecuentes durante el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR son náusea y mareos, los cuales ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes.

Trastornos cardíacos y de la circulación sanguínea:

No comunes: Efectos en el corazón y circulación sanguínea (palpitaciones cardíacas, latidos cardíacos rápidos, sensación de fatiga o desmayo). Estos efectos adversos pueden ocurrir particularmente en pacientes que están en posición vertical o bajo tensión física.

Raros: Bradicardia (latidos cardíacos lentos), aumento de la presión sanguínea

Trastornos del sistema nervioso:

Muy comunes: Mareos

Comunes: Dolor de cabeza, embotamiento

Raros: Cambios en el apetito, adormecimiento y hormigueo en brazos y piernas, temblor, dificultad respiratoria, crisis epilépticas.

Si las dosis recomendadas son excedidas o se toman al mismo tiempo otros medicamentos que depriman la función cerebral, la respiración puede ser más lenta.

Se han presentado crisis epilépticas principalmente después del uso de altas dosis de Tramadol o cuando Tramadol se tomó al mismo tiempo que medicamentos que hacen más vulnerables a las crisis.

No conocidos: Trastornos del lenguaje

Trastornos Psiquiátricos:

Raros: Alucinaciones, confusión, trastorno del sueño y pesadillas.

Con el uso de TRAMADOL LAFEDAR, pueden presentarse efectos secundarios psíquicos, los cuales varían individualmente en intensidad y naturaleza (dependiendo de la personalidad y la duración del tratamiento). Estos incluyen cambios en el humor (usualmente buen humor, ocasionalmente irritabilidad), cambios en la actividad (usualmente disminución, ocasionalmente aumento) y cambios en la percepción cognitiva y sensorial (cambios en los sentidos y reconocimiento, los cuales puede llevar a errores de juicio).

Puede ocurrir dependencia.

Trastornos visuales:

Raros: Visión borrosa

No conocidos: Excesiva dilatación de las pupilas (midriasis)

Trastornos sistema respiratorio:

Raros: Respiración disminuida (disnea)

Se ha reportado empeoramiento del asma, aunque no se ha establecido si la causa fue Tramadol.

Trastornos gastrointestinales:

Muy comunes: Náusea

Comunes: Vómitos, constipación, boca seca

No comunes: Arcadas, problemas estomacales (sensación de presión en el estómago, hinchazón), diarrea

Trastornos de la piel:

Comunes: Sudoración

No comunes: Reacciones de la piel (ej.: picazón, enrojecimiento)

Trastornos musculares:

Raros: Debilidad muscular

Trastornos en el sistema hepático y biliar:

Muy raros: Aumento de los valores de enzimas hepáticas

Trastornos sistema urinario:

Raros: Dificultades en el paso de la orina o menos orina de lo normal

Trastornos generales:

Comunes: Fatiga

Raros: Reacciones alérgicas (por ej.: dificultad al respirar, sibilancia, hinchazón de la piel) y shock (insuficiencia circulatoria súbita) se han presentado en muy raros casos.

Si TRAMADOL LAFEDAR es administrada por un largo período de tiempo puede ocurrir dependencia, pero el riesgo es muy bajo. Cuando el tratamiento se detiene abruptamente pueden aparecer signos de abstinencia (Ver "Si usted detiene el tratamiento con TRAMADOL LAFEDAR").

Si alguno de estos efectos se hace serio o usted nota algún efecto no mencionado en este folleto, por favor contacte a su médico.

5. ¿Cómo debe almacenar TRAMADOL LAFEDAR?

Mantener fuera del la vista y el alcance de los niños.

No use TRAMADOL LAFEDAR después de la fecha impresa en el envase. La fecha de expiración se refiere al último día del mes.

6. Otra información

¿Qué contiene TRAMADOL LAFEDAR?

La sustancia activa es Tramadol Clorhidrato.

TRAMADOL LAFEDAR comprimidos recubiertos 50 mg

Excipientes: Almidón de maíz, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro rojo.

TRAMADOL LAFEDAR comprimidos de desintegración oral 50 mg

Excipientes: Crospovidona, Ciclamato de sodio, Esencia de menta, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Manitol, Dióxido de silicio coloidal.

TRAMADOL LAFEDAR Solución oral - gotas 50 mg/ml y 100 mg/ml

Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de Castor Polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada.

TRAMADOL LAFEDAR Inyectable 50mg y 100 mg.

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables.

Presentación:

Cada envase de TRAMADOL LAFEDAR Comprimidos recubiertos 50 mg contiene 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.

Cada envase de TRAMADOL LAFEDAR Comprimidos de Desintegración Oral 50 mg contiene 10, 14, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.

Cada envase de TRAMADOL LAFEDAR Solución Oral – Gotas 50 mg/ml contiene 1, 25, 50 y 100 frascos por 10 ml y 20 ml de solución oral, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Cada envase de TRAMADOL LAFEDAR Solución Oral – Gotas 100 mg/ml contiene 1, 25, 50 y 100 frascos por 10 ml y 20 ml de solución oral, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Cada envase de TRAMADOL LAFEDAR Ampollas - Solución Inyectable 50 mg contiene 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 ampollas conteniendo 1 ml de solución, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Cada envase de TRAMADOL LAFEDAR Ampollas - Solución Inyectable 100 mg contiene 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 ampollas conteniendo 2 ml de solución, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Prospectos

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS 50 mg
COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION ORAL 50 mg
SOLUCION ORAL – GOTAS 50mg/ml y 100 mg/ml
INYECTABLE 50 mg y 100 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALITATIVA

Comprimidos - 50 mg:

Cada comprimido de 50 mg contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro rojo, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.

Comprimidos de desintegración oral – 50 mg:

Cada comprimido de desintegración oral de 50 mg contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg
Excipientes: Crospovidona, Ciclamato de sodio, Esencia de menta, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Dióxido de silicio coloidal, Manitol c.s.p.

Solución oral - gotas 50mg/ml:

Cada 100 ml de Solución oral 50 mg/ml contiene: Tramadol Clorhidrato 5,0 g
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de castor polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

Cada ml = 22 gotas = 50 mg de Tramadol Clorhidrato

Solución oral - gotas 100mg/ml:

Cada 100 ml de Solución oral 100 mg/ml contiene: Tramadol Clorhidrato 10,0 g
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de Castor Polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

Cada ml = 22 gotas = 100 mg de Tramadol Clorhidrato

Inyectable 50mg:

Cada ampolla de 1 ml contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg
Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.



Inyectable 100mg:

Cada ampolla de 2 ml contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CODIGO ATC: N02AX02

Analgésico de acción central.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Tramadol es un analgésico sintético de acción central. Si bien su mecanismo de acción no está completamente dilucidado, a partir de los estudios en animales se pueden aceptar dos mecanismos complementarios:

- Unión del fármaco y su metabolito M1 (O-desmetiltramadol) a los receptores opioides.
- Inhibición de la recaptación de noradrenalina y de serotonina.

La actividad opioide se debe tanto a la unión del Tramadol, de baja afinidad, como a la del metabolito O-desmetilado M1, de alta afinidad, a los receptores opioides mu. En modelos de experimentación animal, M1 es hasta 6 veces más potente que el Tramadol en producir analgesia y 200 veces más potente en la unión a los receptores mu.

La analgesia producida por Tramadol es solo parcialmente antagonizada por el antagonista opioide naloxona, en varias pruebas en animales. La contribución relativa a la analgesia en humanos –tanto del Tramadol como de su metabolito- es dependiente de las concentraciones plasmáticas de cada componente.

Se ha observado que Tramadol inhibe la recaptación de norepinefrina y de serotonina in vitro, tal como ocurre con algunos otros opioides. Estos mecanismos pueden contribuir independientemente al perfil analgésico global del Tramadol.

Farmacocinética

La actividad analgésica de Tramadol se debe tanto a la acción del Tramadol como a la de su metabolito M1. Tramadol se administra como racemato y ambas formas (+) y (-), así como su metabolito M1, se detectan en la circulación.

Tramadol es bien absorbido por vía oral y presenta una biodisponibilidad entre 70-90%, administrado en dosis única de 50 ó 100 mg. El tiempo en que se alcanzan los picos de concentración plasmática es de aproximadamente 1-2 horas, observándose mayor velocidad de absorción para la forma oral líquida: con 100 mg por boca se obtienen concentraciones mínimas efectivas a los 20 minutos aproximadamente.



Con la administración oral repetida cada 6 horas, el estado de equilibrio en las concentraciones plasmáticas se obtiene rápidamente (dentro de las 48 horas) y la biodisponibilidad aumenta, superando el 90%.

Tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,7 L/Kg (2,6 para los hombres y de 2,9 para las mujeres), después de la administración endovenosa de 100 mg y solamente el 20 % se une a proteínas plasmáticas, siendo esta proporción independiente de la concentración hasta 10 µg/ml. Atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna en escasa proporción (0,1% de la dosis administrada a la madre).

Tramadol es extensamente metabolizado por diversas vías metabólicas, incluyendo el CYP2D6 y el CYP3A4, así como mediante conjugación, tanto del Tramadol como de sus metabolitos. El M1 es farmacológicamente activo en los modelos de experimentación animal. Su formación es dependiente del CYP2D6 y por lo tanto está sujeto a inducción y activación metabólica, lo cual puede afectar su respuesta terapéutica. Se calcula que existe un 7% de "metabolizadores pobres" del M1.

Tramadol y sus metabolitos se excretan primariamente por orina, con una vida media plasmática de 6,3 horas para Tramadol y 7,4 horas para M1. Después de dosis múltiples de 50 y 100 mg de Tramadol, en el estado estable, se ha observado una farmacocinética lineal.

El 30% de la dosis se excreta sin metabolizar, mientras que el 60% lo hace metabolizado. El 10% restante puede seguir cualquiera de las dos vías.

No se ha observado evidencia de autoinducción.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION

La dosis se ajustará según criterio médico al tipo y a la intensidad del dolor, así como a la respuesta clínica de cada paciente, a fin de alcanzar la dosis mínima que proporcione el efecto analgésico deseado. Como posología de orientación se aconseja:

Adultos y jóvenes mayores de 14 años

La dosis diaria habitual es de 50-100 mg, 3 a 4 veces por día (cada 8 ó 6 horas, respectivamente).

Las dosis diaria habituales corresponden a:

TRAMADOL LAFEDAR Comprimidos 50 mg:

1-2 comprimido, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

TRAMADOL LAFEDAR Comprimidos de desintegración oral 50 mg:

1-2 comprimido, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 comprimidos (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.



El comprimido se dispersa rápidamente en la boca y luego se traga, con suficiente líquido. Alternativamente, también se puede dispersar el comprimido en medio vaso de agua, se agita y se bebe inmediatamente.

TRAMADOL LAFEDAR Gotas- Solución oral:

- **TRAMADOL LAFEDAR Gotas 50 mg/ml:** entre 22 y 44 gotas, 3 a 4 veces por día (22 gotas = 1ml = 50 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 44 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

- **TRAMADOL LAFEDAR Gotas 100 mg/ml:** entre 11 y 22 gotas, 3 a 4 veces por día (22 gotas = 1ml = 100 mg de Tramadol Clorhidrato). Dosis de ataque: 22 gotas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Ingerir las gotas con un poco de líquido (agua, jugos) o de azúcar; no es necesario tener en cuenta las comidas.

TRAMADOL LAFEDAR Inyectable 50 mg:

1 a 2 ampollas por vía endovenosa (inyección lenta o percusión) o intramuscular, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 2 ampollas (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

TRAMADOL LAFEDAR Inyectable 100 mg:

1 ampolla por vía endovenosa (inyección lenta o percusión) o intramuscular, 3 a 4 veces por día. Dosis de ataque: 1 ampolla (100 mg). Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido.

Por regla general es suficiente la administración de 50-100 mg de Tramadol Clorhidrato dos a cuatro veces por día. En estados dolorosos de la clínica diaria, es de esperarse una acción analgésica a partir de los 30 minutos con 50 mg de Tramadol Clorhidrato. Si no se presenta un alivio suficiente del dolor, debe administrarse una segunda dosis unitaria de 50 mg (dosis de recate). En casos de estados dolorosos intensos debe administrarse inicialmente una dosis de 100 mg de Tramadol Clorhidrato.

NO SUPERAR UNA DOSIS MÁXIMA DIARIA DE 400 mg, salvo situaciones excepcionales, bajo estricto control médico (por ej. primeras horas de dolor posoperatorio muy intenso, dolor de origen neoplásico, etc.).

No debe ser administrado durante más tiempo que el estrictamente necesario. Si debido a la naturaleza y a la gravedad de la afección es aconsejable un tratamiento prolongado con Tramadol, deberá llevarse a cabo un control cuidadoso y en intervalos breves, con pausas en el tratamiento de ser necesario, para establecer si se requiere proseguir con el tratamiento y durante cuánto tiempo.

Pacientes con dolor agudo:



Habitualmente es necesaria una dosis inicial de 50-100 mg, dependiendo de la intensidad del dolor.

Esta dosis puede repetirse a los 60 minutos, si no se hubiera logrado el nivel de analgesia requerido. Eso puede continuarse con dosis de 50 ó 100 mg, 6 horas después y la duración del tratamiento debe establecerse según las necesidades clínicas.

Pacientes con dolor asociado a trastornos crónicos:

Se aconseja utilizar una dosis inicial de 50 mg y ajustarla a continuación, en función de la intensidad del dolor. La dosis inicial podría continuarse con 50-100 mg cada 6 horas si fuera necesario. Las dosis recomendadas se consideran como una guía. Los pacientes deben recibir siempre la dosis más baja que proporcione un control efectivo del dolor. Se recomienda aumentar gradualmente la dosis a su dosis final recomendada (con incrementos de la dosis cada 3 días) con el fin de reducir la incidencia de efectos adversos.

Pacientes pediátricos:

No está recomendado el uso de Tramadol en niños menores de 14 años.

Solo puede usarse vía parenteral a una dosis unitaria de 1-1,5 mg/kg de peso. No se deben exceder dosis diarias de 8 mg de sustancia activa por kg de peso corporal o 400 mg de sustancia activa (la opción que sea menor).

Pacientes geriátricos:

En general no es necesario adaptar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años) sin insuficiencia renal o hepática sintomática. En pacientes mayores de 75 años, la eliminación puede retardarse. Por lo que, si es necesario, se debe extender los intervalos de dosificación o ajustar la dosis de acuerdo a los requerimientos del paciente.

Pacientes con insuficiencia renal /insuficiencia hepática:

En estos pacientes, la eliminación de Tramadol es lenta, en estos casos deberá considerarse la necesidad de aumentar el intervalo entre dosis y/o administrar dosis inferiores a las habituales, de acuerdo a los requerimientos del paciente. **No es recomendado el uso de Tramadol en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.**

CONTRAINDICACIONES

El uso de Tramadol está contraindicado en:

Hipersensibilidad conocida al Tramadol, a los opioides o a algún componente de la formulación. Embarazo y período de lactancia. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central u otros fármacos activos a nivel del SNC.

Dependencia de opioides.



No administrar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC. Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): no administrar simultáneamente ni dentro de los 14 días de suspendido el tratamiento con IMAO.

Epilepsia no controlada con tratamiento. Insuficiencias respiratoria, renal o hepática, graves.

Tramadol no debe ser utilizado como tratamiento sintomático del síndrome de abstinencia de narcóticos.

ADVERTENCIAS

Riesgo de convulsiones

Se han comunicado casos de convulsiones en pacientes recibiendo Tramadol, en dosis dentro del rango recomendado. Las comunicaciones espontáneas de Fase IV (pos comercialización) indican que el riesgo de sufrir convulsiones aumenta con el uso de dosis por encima del rango recomendado. El uso concomitante de Tramadol aumenta el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben:

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Antidepresivos tricíclicos y otros compuestos tricíclicos, tales como ciclobenzaprina, prometazina, etc.
- Opioides
- Inhibidores de la MAO
- Neurolépticos
- Otros fármacos que reducen el umbral de convulsiones

El riesgo de convulsiones puede aumentar en pacientes epilépticos, aquellos con historia de convulsiones, o en pacientes con riesgo reconocido para convulsiones (tales como traumatismo de cráneo, trastornos metabólicos, suspensión de alcohol y otras sustancias psicoactivas, infecciones del sistema nervioso central).

En cuadros de sobredosis de Tramadol, la administración de naloxona puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Reacciones anafilácticas

Se han comunicado casos de reacciones anafilácticas serias en pacientes que recibían Tramadol, las que pueden ocurrir con la primera dosis. Otras reacciones comunicadas incluyen: prurito, urticaria, broncoespasmo y angioedema. Los pacientes con historia de reacciones anafilactoideas a la codeína y otros opioides, pueden tener un riesgo aumentado de sufrir estas reacciones.

Uso con depresores del SNC



Tramadol debería utilizarse con precaución y en dosis reducidas cuando se lo administra a pacientes que reciben depresores del SNC tales como alcohol, opioides, anestésicos, fenotiazinas, tranquilizantes o hipnóticos.

PRECAUCIONES

El empleo del medicamento durante la gestación (no durante el primer trimestre donde está contraindicado) sólo se hará si una fehaciente evaluación demuestra que el beneficio supera los riesgos de su administración.

Con respecto a su uso durante la lactancia, debe considerarse que aproximadamente el 0,1 % de la dosis administrada pasa a la leche materna.

La administración del medicamento puede comprometer la capacidad de reacción ante situaciones de emergencia (conducción de vehículos, manejo de maquinarias) sobre todo si se asocia con fármacos psicotrópicos o con la ingestión de alcohol.

Abuso y dependencia

Puede producir dependencia física y psíquica. En el tratamiento del dolor crónico por períodos prolongados pueden requerirse dosis progresivamente mayores para lograr el efecto analgésico deseado. En estos casos, debido a su acción sobre los receptores opioides, especialmente en pacientes predispuestos o con antecedentes de sobreuso de fármacos, no puede descartarse la aparición de dependencia, la cual puede manifestarse principalmente por síntomas ante la supresión brusca del tratamiento. Hay evidencias de que la administración del Tramadol (especialmente cuando es para otros fines, no para calmar el dolor sensible a los opioides) puede reiniciar la dependencia en pacientes previamente dependientes de opioides u otras sustancias psicoactivas. Por tales razones, el médico decidirá en estos casos con cautela la prescripción del fármaco, la duración y forma de supresión del tratamiento, así como eventuales intervalos durante su curso.

Depresión respiratoria

Tramadol debe administrarse cautelosamente a pacientes con riesgo de depresión respiratoria. Cuando se administran dosis elevadas de Tramadol conjuntamente con anestésicos, alcohol u otros depresores del SNC, puede producirse depresión respiratoria. La misma deberá ser tratada como una sobredosis (ver "SOBREDOSIFICACIÓN").

Aumento de la presión endocraneana y traumatismo de cráneo

Los cambios pupilares (miosis) producidos por el Tramadol pueden enmascarar la existencia y distorsionar el grado o la evolución de la patología endocraneana. Asimismo deberá tenerse en cuenta la eventualidad de reacciones adversas a nivel del SNC al evaluar la alteración del estado mental de estos pacientes si están en tratamiento con Tramadol.

Diagnóstico del dolor abdominal

La administración de Tramadol puede dificultar la evaluación clínica de los cuadros de abdomen agudo.



Insuficiencia renal

La disminución de la función renal determina una menor excreción del Tramadol y de su metabolito activo, M1. Se recomiendan ajustes en la posología en los pacientes con clearance de creatinina <30 ml/min.

La cantidad de Tramadol y M1 removida después de 4 horas de diálisis, es menor del 7% de la dosis administrativa.

Insuficiencia hepática

En los pacientes con cirrosis hepática avanzada, se reduce el metabolismo del Tramadol y de M1, lo que determina un aumento en el área bajo la curva para el Tramadol, y una vida media de eliminación más prolongada para el Tramadol y el M1. En pacientes cirróticos se recomienda un ajuste de la posología.

Edad

En los pacientes mayores de 75 años de edad, se aconseja un ajuste posológico, teniendo en cuenta que se ha observado una concentración sérica ligeramente mayor (208 versus 162 ng/ml) así como una vida media de eliminación más prolongada (7 versus 6 horas).

Aún no ha sido establecida plenamente la seguridad y eficacia del uso de Tramadol en niños menores de 16 años.

Interacciones

El uso concomitante de Tramadol con los siguientes fármacos está contraindicado:

Tramadol no debe combinarse con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO), ya que se han observado interacciones peligrosas para la vida que afectan al SNC, así como a los centros respiratorio y circulatorio, al administrar un inhibidor de la MAO (opioide de peptidina) y Tramadol.

La combinación de agonistas/antagonistas mixtos de los receptores opioides (por ejemplo, buprenorfina, nalbufina, pentazocina) y Tramadol no se recomienda porque es teóricamente posible que el efecto analgésico del agonista puro se atenúe bajo circunstancias (disminución de su efectividad) y que pueda ocurrir un síndrome de abstinencia.

El uso concomitante de Tramadol con los siguientes fármacos necesita tenerse en cuenta:

Se han notificado casos aislados de síndrome serotoninérgico con el uso terapéutico del Tramadol en combinación con otros agentes serotoninérgicos, así como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotoninas (ISRSs). La retirada del agente serotoninérgico produce una rápida mejora.

La administración simultánea de Tramadol con otros medicamentos de acción central, (incluyendo otros derivados opioides, benzodiazepinas, barbitúricos, otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos sedantes, antihistamínicos sedantes, neurolepticos, fármacos antihipotensores de acción central, baclofen y alcohol) podrían potenciar los efectos de los depresores de acción central incluyendo depresión respiratoria.



La administración simultánea de carbamazepina disminuye marcadamente la concentración en suero de Tramadol, lo que puede ocasionar una disminución de la eficacia analgésica y una menor duración del efecto. Los pacientes que reciben hasta 800 mg de carbamazepina pueden requerir un aumento al doble de las dosis recomendadas de Tramadol.

Tramadol puede incrementar el potencial de causar convulsiones de los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRSs), de los antidepresivos tricíclicos (ATCs), antipsicóticos y otros fármacos que disminuyen el umbral de ataque (por ejemplo bupropion y nefloquina).

Se han notificado casos aislados de interacción con anticoagulantes cumarínicos produciendo un incremento de INR y se debe tener precaución cuando se inicie un tratamiento con Tramadol en pacientes con anticoagulantes.

El efecto analgésico de Tramadol está en parte mediado por la inhibición de la recaptación de norepinefrina y el aumento de la liberación de serotonina (5-HT). En ciertos estudios se ha demostrado que la administración en pre y post-operatorio del antiemético antagonista 5-HT₃ ondasetron, aumenta los requerimientos de Tramadol en pacientes con dolor post-operatorio.

Embarazo – Parto

Tramadol atraviesa la barrera placentaria. No se dispone de una evidencia adecuada acerca de la seguridad de su administración durante el embarazo humano, por lo cual Tramadol no debe ser usado en mujeres embarazadas.

Administrado antes o durante el parto, Tramadol no afecta la contractilidad uterina. En el neonato puede inducir alteraciones de la frecuencia respiratoria que en general no tienen relevancia clínica.

Tramadol debería utilizarse durante el embarazo y/o el parto, sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Aproximadamente 0,1% de la dosis de Tramadol administrada a la madre se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en esta situación. Ante la eventualidad de la administración de una dosis única de Tramadol, normalmente no es necesario interrumpir la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Tramadol es generalmente bien tolerado en las dosis recomendadas.

En asociación con el uso clínico de Tramadol se han observado las siguientes reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y vértigos, las cuales se presentan en más del 10% de los pacientes.

Alteraciones psiquiátricas: Raras (<0,1%): alucinaciones, confusión, alteraciones del sueño y pesadillas. Alteraciones de humor (euforia, a veces disforia), de la actividad (en



general disminuida, a veces aumentada), y alteraciones de la capacidad cognitiva y sensorial (p.ej. toma de decisiones, alteraciones de la percepción). Puede originarse dependencia.

Alteraciones del sistema nervioso central y periférico: Muy frecuentes (>10%): vértigos. Frecuentes (1-10%): cefaleas y confusión. Raras (<0,1%): alteraciones del apetito, parestesia, temblor, depresión respiratoria, convulsiones epileptiformes.

Se han comunicado convulsiones epileptiformes, tras la administración de dosis altas de Tramadol o tras el tratamiento concomitante con otros medicamentos que puedan reducir el umbral convulsivo.

Alteraciones de la visión: Raras (<0,1%): visión borrosa.

Alteraciones del sistema cardiovascular: Poco frecuentes (<1%): taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular. Estas reacciones adversas pueden presentarse especialmente tras la administración intravenosa y en pacientes sometidos a esfuerzo físico. Raras (<0,1%): bradicardia, aumento de la presión arterial.

Alteraciones respiratorias: Se han comunicado casos de empeoramiento del asma.

Alteraciones gastrointestinales: Muy frecuentes (>10%): náuseas. Frecuentes (1-10%): vómitos, estreñimiento y sequedad bucal. Poco frecuentes (<1%): irritación gastrointestinal

Alteraciones del hígado y sistema biliar: En algunos casos aislados, se ha observado un incremento de las enzimas hepáticas.

Alteraciones cutáneas: Frecuentes (1-10%): sudoración. Poco frecuentes (<1%): reacciones cutáneas (p.e. prurito, erupción cutánea, urticaria).

Alteraciones músculo-esqueléticas: Raras (<0,1%): debilidad motora.

Alteraciones urinarias: Raras (<0,1%): dificultad en la micción y retención urinaria.

Otras alteraciones: Raras (<0,1%): reacciones alérgicas (p.e. disnea, broncospasmo, sibilaciones, edema angioneurótico) y anafilaxia, agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hiperquinesia, temblor y síntomas gastrointestinales. Otros síntomas observados muy raramente tras la administración discontinua de Tramadol son: ataques de pánico, ansiedad severa, alucinaciones, parestesias, tinnitus y síntomas inusuales del sistema nervioso central.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

El efecto del Tramadol es antagonizado parcialmente por la naloxona.

SOBREDOSIFICACION

Se han comunicado casos de sobredosificación con Tramadol.

Las consecuencias potencialmente serias de la sobredosificación son la depresión respiratoria y las convulsiones.

En la atención primaria debería tratarse de mantener una adecuada ventilación. El uso de la naloxona puede revertir algunos –pero no todos- los síntomas de la



sobredosificación con Tramadol; carece de efecto sobre las convulsiones, las cuales pueden ser tratadas con diazepam endovenoso. La hemodiálisis no parece ser de gran ayuda dado que solamente puede remover, en un período de 4 horas, el 7% de la dosis total administrada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACION:

- Envases por 10, 20, 30, 100, 500 y 1000 Comprimidos - 50 mg, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Envases por 10, 14, 20, 30, 100, 500 y 1000 Comprimidos de Desintegración Oral - 50 mg, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades por 10 ml y 20 ml de Solución Oral - Gotas 50 mg/ml, siendo las 3 últimas de uso hospitalario exclusivo.
- Envase conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades por 10 ml y 20 ml de Solución Oral - Gotas 100 mg/ml, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Envase por 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 Ampollas - Solución Inyectable 50 mg, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.
- Envase por 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 y 500 Ampollas - Solución Inyectable 100 mg, siendo los últimos tres para uso hospitalario exclusivamente.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos
"Logo del laboratorio"

Blíster conteniendo 10 comprimidos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos de desintegración oral
"Logo del laboratorio"

Blíster conteniendo 10 comprimidos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Este mismo proyecto de rótulos será utilizado para blíster conteniendo 14 comprimidos.



firma
Digital

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



firma
Digital

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla

**TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Inyectable**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 1 ml

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato 50 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: ampolla

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Ampolla conteniendo 2 ml

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N°

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: frascos goteros

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

-Formula:

Cada ml gotas de solución contiene:

Tramadol clorhidrato 50 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20 ml de solución oral.


SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341


LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase primario: frascos goteros

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

-Formula:

Cada ml gotas de solución contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 20 ml de solución oral.



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulo de envase secundario

**TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 20 comprimidos.

FORMULA CUALITATIVA

Cada comprimido de 50 mg contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg
Excipientes: Almidón de maíz, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Óxido de hierro rojo, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

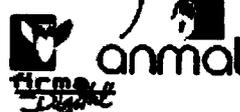
LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases 10, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de envase secundario

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Comprimidos de desintegración oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 20 comprimidos de desintegración oral.

FORMULA CUALITATIVA

Cada comprimido de desintegración oral de 50 mg contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: Crospovidona, Ciclamato de sodio, Esencia de menta, Estearato de magnesio, Sacarina sódica, Dióxido de silicio coloidal, Manitol c.s.p

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 14 30, 100, 500 y 1000 comprimidos de desintegración oral rápida, siendo esto exclusivo.

CHIA Abogado Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de envase secundario

**TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg
Inyectable**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 6 ampollas

FÓRMULA CUALITATIVA:

Cada ampolla de 1 ml contiene: Tramadol Clorhidrato 50,0 mg

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 1, 3, 4, 5, 50, 100 y 500 ampollas, siendo estos tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios





Proyecto de Rótulo de envase secundario

**TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
Inyectable**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 6 ampollas

FÓRMULA CUALITATIVA:

Cada ampolla de 2 ml contiene: Tramadol Clorhidrato 100,0 mg

Excipientes: Acetato de sodio anhidro, Agua para inyectables c.s.p.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 1, 3, 4, 5, 50, 100 y 500 ampollas, siendo estos tres últimos de uso hospitalario

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios





Proyecto de Rótulo de envase secundario

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

FORMULA CUALITATIVA:

Cada 100 ml de Solución oral 50 mg/ml contiene: Tramadol Clorhidrato 5,0 g
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de castor polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades 20 ml de solución oral, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios





Proyecto de Rótulo de envase secundario

TRAMADOL LAFEDAR
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml
Solución Oral-Gotas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 10 ml

FORMULA CUALITATIVA:

Cada 100 ml de Solución oral 100 mg/ml contiene: Tramadol Clorhidrato 10,0 g
Excipientes: Sorbato de Potasio, Propilenglicol, Glicerina, Ciclamato de sodio, Sacarina de sodio, Esencia de menta, Aceite de Castor Polietoxilado 35, Azúcar, Agua purificada c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades de 20 ml de solución oral, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo



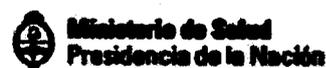
SEIN Gustavo Omar
CUIL 20225991341



LAFEDAR S.A.
CUIT 30681071381
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



13 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 6447

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58389

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000364-14-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO	646784
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml - SOLUCION ORAL (GOTAS)	646800
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL	646813
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg - SOLUCION INYECTABLE	646826
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml - SOLUCION ORAL (GOTAS)	646797
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg - SOLUCION INYECTABLE	646839



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

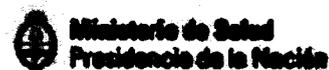
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 13 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 6447

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58389

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TRAMADOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

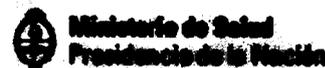
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

Excipiente (s)
ALMIDON DE MAIZ 12,5 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) CSP 250 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO TALCO 1,5 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg NÚCLEO OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,05 mg NÚCLEO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC CONTENIENDO 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

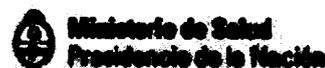
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

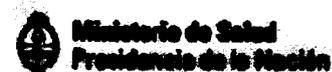
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre comercial: TRAMADOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 100 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/ml

Excipiente (s)

SORBATO DE POTASIO 0,15 g
CICLAMATO DE SODIO 1 g
ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 0,2 g
AZUCAR 20 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
PROPILENGLICOL 15 g
GLICERINA 15 g
SACARINA SODICA 0,5 g
ESENCIA DE MENTA 0,1 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO PEAD Y PEBD INACTINICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTENIENDO 10 Y 20 ML DE SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES DE 10 Y 20 ML DE SOLUCION ORAL - GOTAS 100 MG/ML CON PROSPECTO ADJUNTO, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

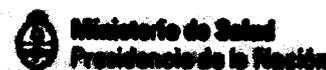
Productos Médicos
Av. Belgrano 1490
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

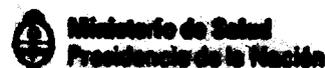
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRAMADOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

Excipiente (s)
CROSPROVIDONA 30 mg NÚCLEO CICLAMATO DE SODIO 5 mg NÚCLEO ESENCIA DE MENTA 5 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO SACARINA SODICA 3 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg NÚCLEO MANITOL CSP 250 mg NÚCLEO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/PVC ACLAR CONTENIENDO 10 Y 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 10, 14, 20 Y 30

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

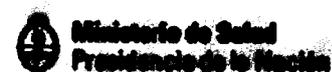
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

CAJA HOSPITALARIA CONTENIENDO 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 14, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

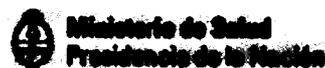
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRAMADOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg

Excipiente (s)
ACETATO DE SODIO ANHIDRO 2,5 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 1 ML

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

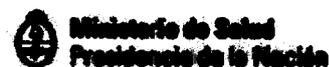
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 Y 500 AMPOLLAS DE SOLUCIÓN INYECTABLE CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 1, 3, 4, 5, 6, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

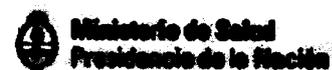
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--	---------	-------------	----------------------------	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRA 4880	PARANÁ - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRAMADOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/ml

Excipiente (s)
SORBATO DE POTASIO 0,15 g GLICERINA 15 g ACEITE DE CASTOR POLIOXIETILENADO 35 0,2 g AGUA PURIFICADA CSP 100 ml PROPILENGLICOL 15 g CICLAMATO DE SODIO 1 g SACARINA SODICA 0,5 g ESENCIA DE MENTA 0,1 g AZUCAR 20 g

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

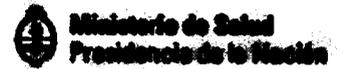
Productos Médicos
Av. Belgrano 1490
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO PEAD Y PEBD INACTINICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTENIENDO 10 Y 20 ML DE SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 UNIDADES DE 10 Y 20 ML DE SOLUCION ORAL - GOTAS 50 MG/ML CON PROSPECTO ADJUNTO, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

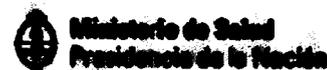
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TRAMADOL LAFEDAR

Nombre Genérico (IFA/s): TRAMADOL CLORHIDRATO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

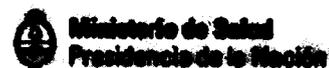
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg

Excipiente (s)
ACETATO DE SODIO ANHIDRO 5 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 2 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CONTENIENDO 2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1, 3, 4, 5, 6, 50, 100 Y 500 AMPOLLAS DE SOLUCIÓN INYECTABLE CON PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 1, 3, 4, 5, 6, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N02AX02

Acción terapéutica: ANALGÉSICOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

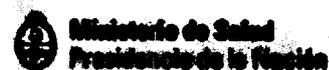
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor de intensidad moderada a severa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	BOGOTÁ 3925	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRA 4880	PARANÁ - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTÍN TORRA 4880 - PARANÁ	-	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000364-14-2

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

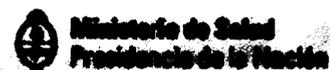
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA