



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

DISPOSICIÓN Nº 1977.

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021050-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRIBURG COMPANY S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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

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

5

8/1



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

DISPOSICIÓN Nº 1 9 7 7

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 1977

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FORVEY y nombre/s genérico/s FROVATRIPTAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por DRIBURG COMPANY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1977

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021050-09-9

DISPOSICIÓN N°: **1977**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1977**

Nombre comercial: FORVEY

Nombre/s genérico/s: FROVATRIPTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FORVEY 2.5.

Clasificación ATC: N02CC07.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO AGUDO DE LA FASE DE CEFALEA DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA CON O SIN AURA.

Concentración/es: 2,5 MG de FROVATRIPIAN (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FROVATRIPIAN (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO)

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, AEROSIL 2,2 MG, ALMIDON

[Handwritten signature]



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

GLICOLATO DE SODIO 13,2 MG, CELLACTOSE 80 198,49 MG, OPADRY BLANCO 5,5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CON 2, 4, 8, 10, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2, 4, 8, 10, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1 9 7 7**

M
g

Wingh

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

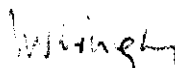


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1977**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021050-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1977, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por DRIBURG COMPANY S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FORVEY

Nombre/s genérico/s: FROVATRIPTAN

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FORVEY 2.5.

Clasificación ATC: N02CC07.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO AGUDO DE LA FASE DE CEFALEA DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA CON O SIN AURA.



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

Concentración/es: 2,5 MG de FROVATRIPAN (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO)

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FROVATRIPAN (COMO SUCCINATO MONOHIDRATO)

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,2 MG, AEROSIL 2,2 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 13,2 MG, CELLACTOSE 80 198,49 MG, OPADRY BLANCO 5,5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CON 2, 4, 8, 10, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2, 4, 8, 10, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

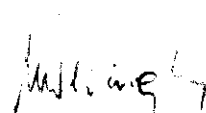
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DRIBURG COMPANY S.A. el Certificado N° 56187,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 18 MAR 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1977**


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

PROYECTO DE PROSPECTO**FORVEY® 2,5
FROVATRIPTAN****Comprimidos recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Frovatriptán (como succinato monohidrato)..... 2,5 mg

Excipientes: Cellactose 80 198,49 mg; Aerosil 2,20 mg; Estearato de magnesio 2,20 mg; Almidón glicolato de sodio 13,20 mg; Opadry blanco 5,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:Antimigrañoso. Agonista selectivo del receptor de serotonina (5-HT₁). (Código ATC: N02CC07)**INDICACIONES:**

Tratamiento agudo de la fase de cefalea de los ataques de migraña con o sin aura.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** Frovatriptán es un agonista selectivo de los receptores 5-HT_{1B} que muestra una gran afinidad y que posee potentes efectos agonistas sobre los receptores 5-HT_{1B} y 5-HT_{1D}. Presenta una marcada selectividad para dichos receptores y no tiene afinidad significativa con los receptores 5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄, 5-HT₆, los α -adrenorreceptores, o los receptores histamínicos. Frovatriptán no tiene afinidad significativa para los sitios de enlace de la benzodiazepima.

Se cree que Frovatriptán actúa selectivamente sobre las arterias extracerebrales intracraneales, inhibiendo la excesiva dilatación de estos vasos durante la migraña. A concentraciones clínicamente importantes, Frovatriptán produjo constricción de arterias cerebrales humanas aisladas con poco o ningún efecto sobre arterias coronarias humanas aisladas.


FARMACOCINÉTICA: Absorción: Luego de la administración de una dosis única de 2,5 mg por vía oral, la concentración máxima media de Frovatriptán en sangre (C_{máx}), es de 4,2 ng/ml en varones y 7,0 ng/ml en mujeres. El área media bajo la curva (AUC) es de 42,9 y 94,0 ng.h/ml para varones y mujeres respectivamente. Frovatriptán presenta una farmacocinética generalmente lineal. La ingesta de alimentos no tiene efecto significativo en la biodisponibilidad de Frovatriptán, pero retarda ligeramente el t_{máx} en 1 hora, aproximadamente.Distribución: El volumen de distribución de Frovatriptán en estado de equilibrio estacionario tras la administración intravenosa de 0,8 mg es de 4,2 L/Kg en varones y de 3,0 L/Kg en mujeres. La unión de Frovatriptán con proteínas plasmáticas es baja (aproximadamente 15 %). La unión reversible con células sanguíneas en estado de equilibrio estacionario es aproximadamente 60 % sin diferencia entre varones y mujeres. La relación sangre : plasma es aproximadamente 2 : 1 en equilibrio.Metabolismo: El Frovatriptán es metabolizado en el hígado fundamentalmente por la isoenzima CYP1A2 del citocromo P450.Eliminación: Fecal y renal.**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:****Generalidades:** Frovatriptán debe administrarse tan pronto como sea posible después del comienzo de un ataque de migraña, pero también es efectivo si se toma más tarde. Frovatriptán no debe usarse profilácticamente. Los comprimidos deben tragarse enteros y con agua.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Frovatriptán, no debe tomar una segunda dosis para la misma crisis, dado que no se ha demostrado ningún beneficio.

Frovatriptán puede usarse en posteriores ataques de migraña.

Adultos (entre 18 y 65 años de edad):

La dosis recomendada de Frovatriptán es de 2,5 mg.


DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUIDO GONZÁLEZ DUARTE
PRESIDENTE
Farm. JORGE RIBÓN
Director General

1977



Si vuelve a aparecer la migraña después de un alivio inicial, se puede administrar una segunda dosis, siempre que se deje un intervalo mínimo de 2 horas entre ambas dosis.

La dosis diaria total no debe ser superior a 5 mg al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Frovatriptán o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con historia de infarto de miocardio, cardiopatía isquémica, vasoespasma coronario (por ej. angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica, pacientes que presentan síntomas o signos compatibles con la cardiopatía isquémica.

Hipertensión grave o moderada, hipertensión leve no controlada.

Accidente cerebrovascular previo (ACV) o accidente isquémico transitorio (AIT).

Insuficiencia hepática grave.

Está contraindicada la administración concomitante de Frovatriptán con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluida la metisergida) u otros agonistas del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT₁).

ADVERTENCIAS:

Al igual que otros agonistas del receptor 5-HT₁, Frovatriptán no debe administrarse a pacientes con riesgo de cardiopatía isquémica, incluidos los pacientes con hábito de fumar o pacientes con terapia sustitutiva de nicotina sin una evaluación cardiovascular previa. Debe prestarse especial atención a las mujeres posmenopáusicas y a los varones de más de 40 años con esos factores de riesgo.

Si embargo, las exploraciones cardíacas pueden no identificar a todos los pacientes con afección cardíaca. En muy raros casos, se han producido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente cuando se han administrado agonistas de los receptores 5-HT₁.

La administración de Frovatriptán, puede asociarse a la aparición de síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión torácicos que pueden llegar a ser intensos e irradiarse a la garganta.

Si se considera que estos síntomas pueden ser indicativos de cardiopatía isquémica, no deben tomarse nuevas dosis de Frovatriptán y deberán realizarse exploraciones adicionales.

Se aconseja esperar 24 horas después del uso de Frovatriptán antes de administrar un medicamento tipo ergotamina. Debe esperarse un intervalo mínimo de 24 horas después de la administración de un preparado conteniendo ergotamina, antes de administrar Frovatriptán.

En caso de uso demasiado frecuente (administración repetida durante varios días seguidos por un mal empleo del producto), el principio activo puede acumularse dando lugar a un incremento en las reacciones adversas. El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para cefaleas, puede empeorar el cuadro. Si ocurre esta situación o se sospecha, el tratamiento deberá ser suspendido. Se debería considerar la posibilidad de cefalea por abuso de medicación en pacientes que padecen cefaleas con frecuencia o a diario a pesar de (o debido a) el uso regular de medicación para la cefalea.

No exceder la dosis recomendada de Frovatriptán.

Este medicamento contiene lactosa, por lo tanto no deben tomarlo pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso concomitante de triptanos (agonistas 5HT) y las preparaciones que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)


PRECAUCIONES:

Frovatriptán solo debe usarse cuando se haya establecido claramente el diagnóstico de migraña. Frovatriptán no está indicado para el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Al igual que en otros tratamientos de las crisis de migraña, es necesario excluir otras enfermedades neurológicas potencialmente graves antes de tratar la cefalea en pacientes sin diagnóstico previo de migraña, o pacientes migrañosos que presentan síntomas atípicos. Debe tenerse en cuenta que las personas que padecen de migraña presentan un mayor riesgo de determinados episodios cerebrovasculares (por ej. ACV o AIT).

No se ha establecido la seguridad y eficacia del Frovatriptán administrado durante la fase de aura, antes del inicio de la fase de cefalea de la migraña.


DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE


DRIBURG COMPANY S.A.

1977



Embarazo: La seguridad de Frovatriptán en mujeres embarazadas no ha sido establecida. Frovatriptán no debe administrarse durante el embarazo a menos que ello sea claramente necesario.

Lactancia: Aunque se desconoce si Frovatriptán o sus metabolitos se excretan en la leche materna, no está recomendada la administración de Frovatriptán a mujeres durante la lactancia, a menos que ello sea estrictamente necesario. En este caso, debe respetarse un intervalo de 24 horas.

Uso pediátrico: No se recomienda el uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso geriátrico: No se recomienda el uso en personas de edad avanzada (mayores de 65 años).

Interacciones:

Ergotamina y derivados de la ergotamina (incluida la metisergida) y otros agonistas del 5-HT₁: Riesgos de hipertensión y vasoespasmo de arterias coronarias debido a la adición de efectos vasoconstrictores cuando se usa de forma concomitante para la misma crisis de migraña. Los efectos pueden ser aditivos. Se recomienda esperar al menos 24 horas después de la administración de medicación tipo ergotamina antes de administrar Frovatriptán. A la inversa, se recomienda esperar 24 horas después de la administración de Frovatriptán antes de administrar una medicación tipo ergotamina.

Inhibidores de la monoaminooxidasa: Frovatriptán no es un sustrato de la MAO-A. No puede ser excluido un riesgo potencial de síndrome serotoninérgico o hipertensión.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (Citalopram, Fluoxetina, Fluvoxamina, Paroxetina, Sertralina): Posible riesgo de hipertensión, vasoconstricción coronaria o síndrome serotoninérgico.

Un factor esencial para evitarse el síndrome es respetar estrictamente la dosis recomendada.

Meclizergometrina: Riesgo de hipertensión y vasoespasmo coronario.

Fluvoxamina: La Fluvoxamina es un potente inhibidor del citocromo CYP1A2 y se ha demostrado que incrementa los niveles en sangre de Frovatriptán en un 27 - 49 %.

Anticonceptivos orales: En mujeres que toman anticonceptivos orales, la concentración de Frovatriptán es un 30 % superior a la de mujeres que no toman anticonceptivos orales. No se ha registrado una mayor incidencia en el perfil de reacciones adversas.

Hypericum perforatum (hierba de San Juan) (vía oral): Como sucede con otros triptanos, puede aumentar el riesgo de aparición de un síndrome serotoninérgico.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias: La migraña o el tratamiento con Frovatriptán pueden producir somnolencia. Se debe recomendar a los pacientes que evalúen su habilidad para realizar tareas complejas tales como conducir durante las crisis de migraña y tras la administración de Frovatriptán.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raras: Linfadenopatías.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: Deshidratación. Hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Raras: Ansiedad, insomnio, estado confusional, nerviosismo, agitación, depresión, despersonalización. Sueños anormales, trastornos de la personalidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Ocasionales: Mareo, parestesia, cefalea, somnolencia, disestesia, hipoestesia.

Raras: Disgeusia, temblor, trastorno de la atención, letargia, hiperestesia, sedación, vértigo, contracciones musculares involuntarias. Amnesia, hipertonia, hipotonia, hiporreflexia, trastornos del movimiento.

Trastornos del ojo:

Ocasionales: Trastornos visuales.

Raras: Dolor ocular, irritación ocular, fotofobia. Ceguera nocturna.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: Tinnitus, dolor de oídos. Molestias en los oídos, trastornos de los oídos, prurito en los oídos, hiperacusia.

Trastornos cardíacos:

Raras: Palpiraciones, taquicardia. Bradicardia.

Trastornos vasculares:

Ocasionales: Rubor.

Raras: Entumecimiento de partes distales, hipertensión.

DRIBURG COMPANY S.A.
Lic. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Lic. GONZALEZ DUARTE
Lic. GONZALEZ DUARTE
Lic. GONZALEZ DUARTE
Lic. GONZALEZ DUARTE

1977



Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Ocasionales: Opresión de garganta.

Raras: Rinitis, sinusitis, dolor faringolaríngeo. Epistaxis, hipo, hiperventilación, trastornos respiratorios, irritación de garganta.

Trastornos gastrointestinales:

Ocasionales: Náuseas, sequedad de boca, dispepsia, dolor abdominal.

Raras: Diarrea, disfagia, flatulencia, molestias gástricas, distensión abdominal, estreñimiento, eructos, problemas de reflujo gastroesofágico, síndrome de colon irritable, vesículas labiales, dolor labial, espasmo esofágico, vesículas en la mucosa oral, úlcera péptica, dolor en glándulas salivales, estomatitis, dolor dental.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Ocasionales: Hiperhidrosis.

Raras: Prurito, Eritema, piloerección, púrpura, urticaria.

Trastornos músculoesqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos:

Raras: Rigidez y dolor musculoesquelético, dolor en las extremidades, dolor de espalda, artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Polaquiuria, poliuria, Nicturia, dolor renal.

Trastornos del sistema reproductivo y mamario:

Raras: Molestias mamarias.

Trastornos generales y alteraciones en la zona de la administración:

Ocasionales: Fatiga, molestias en el pecho.

Raras: Dolor en el pecho, sensación de calor, intolerancia a la temperatura, dolor, astenia, sed, aletargamiento, aumento de la vitalidad, malestar general. Pirexia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.), hemodiálisis, antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 2, 4, 8, 10, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

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

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

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Jorge Denis Aliendre - Farmacéutico

Matricula profesional. N° 12.832

Elaborado en:

Microfer SRI.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../.../...

DRIBURG COMPANY S.A.
Ux. GUIDO GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE

[Handwritten signature and stamp]

PROYECTO DE ROTULO

1977



**FORVEY® 2,5
FROVATRIPTAN**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Frovatriptán (como succinato monohidrato)..... 2,5 mg

Excipientes: c.s.

CONTENIDO: 2 comprimidos recubiertos.

Posología y Modo de empleo - Ver prospecto adjunto.

MODO DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura inferior a 30° C.

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

Lote N°:

Fecha Vencimiento:

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

DRIBURG COMPANY S.A.

Warnes 3112 - Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Jorge Denis Aliendre - Farmacéutico

Matricula profesional: N° 12.832


Elaborado en:

Vicrofer SRL.

Santa Rosa (B1644BVF) - Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Nota: El mismo rotulo se aplicará a las presentación por 4, 8, 10, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo. .


DRIBURG COMPANY S.A.
Lid. GONZALEZ DUARTE
PRESIDENTE


Director Técnico
N° 12.832