



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2054

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023192-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO MASSONE S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto GONACOR 500 - 1.000 - 2.000 - 5.000 - 10.000 / GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) forma farmacéutica, presentación y concentración: Inyectable intramuscular / subcutánea, jeringa prellenada y ampolla con solvente, Ganadotrofina Coriónica Humana HCG) 500UI, 1.000UI, 2.000UI, 5.000UI, 10.000UI autorizado por el Certificado N° 35.824.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 125 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2054

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 12 - 18, 19 - 25 y 26 - 32 (para presentación jeringa prellenada); de fojas 33 - 38, 39 - 44 y 45 - 50 (para presentación ampolla con solvente) y proyectos de rótulos de fojas 61, 66 y 71 (para GONACOR 500UI presentación jeringa prellenada); fojas 62, 67 y 72 (para GONACOR 1.000UI presentación jeringa prellenada); fojas 63, 68 y 73 (para GONACOR 2.000UI presentación jeringa prellenada); fojas 64, 69 y 74 (para GONACOR 5.000UI presentación jeringa prellenada); fojas 65, 70 y 75 (para GONACOR 10.000UI presentación jeringa prellenada); fojas 76, 81 y 86 (para GONACOR 500UI presentación ampolla con solvente); fojas 77, 82 y 87 (para GONACOR 1.000UI presentación ampolla con solvente); fojas 78, 83 y 88 (para GONACOR

 8)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2054

2.000UI presentación ampolla con solvente); fojas 79, 84 y 89 (para GONACOR 5.000UI presentación ampolla con solvente); fojas 80, 85 y 90 (para GONACOR 10.000UI presentación ampolla con solvente) para la Especialidad Medicinal denominada GONACOR 500 - 1.000 - 2.000 - 5.000 - 10.000 / GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG) forma farmacéutica, presentación y concentración: Inyectable intramuscular / subcutánea, jeringa prellenada y ampolla con solvente, Ganadotrofina Coriónica Humana (HCG) 500UI, 1.000UI, 2.000UI, 5.000UI, 10.000UI propiedad de la firma INSTITUTO MASSONE S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.824 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023192-10-9

DISPOSICION N°

2054

m.b.

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



Proyecto de Prospectos:

B) Presentación ampolla con solvente

GONACOR®

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA (HCG)

Inyectable intramuscular / subcutánea

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

Logo Massone – Logo Ferring

Presentación

El mismo texto se empleará para las presentaciones:

Venta al público:

1, 3 y 6 frascos ampollas; más

1, 3 y 6 ampollas con solvente

Venta a Hospitales:

100 frascos – ampolla; más

100 ampollas con solvente

Fórmula

Cada frasco ampolla del producto liofilizado contiene:

Gonacor®	500 UI	1000 UI	2000 UI	5000 UI	10000 UI
Gonadotrofina Coriónica Humana	500 UI	1000 UI	2000 UI	5000 UI	10000 UI
Lactosa	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg	20 mg

Cada ampolla con solvente contiene:

Solución de cloruro de sodio 0,85% inyectable	1 ml				
--	------	------	------	------	------

Acción terapéutica

Gonadotrofina de acción predominantemente luteinizante.

INSTITUTO MASSONÉ S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONÉ S.A.
Marcela E. C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962



A.N.M.A.T.
Refoliado N° 40

Indicaciones

Estimulación de la función gonadal en la mujer y en el hombre.

Una condición necesaria para el éxito del tratamiento es la capacidad funcional de los ovarios y de los testículos. Es ineficaz para los casos de hipersecreción gonadotrófica (insuficiencia primaria de las gónadas) y en casos de anomalías orgánicas incompatibles con la fertilidad.

Mujeres: inducción de la ovulación y embarazo en mujeres infértiles cuya causa no es ovárica y que han sido previamente tratadas con Gonadotrofina Menopáusica Humana.

Hombres: criptorquidia prepuberal sin obstrucción anatómica, hipogonadismo hipogonadotrófico, pubertad retardada.

Acción farmacológica

La hormona HCG es una hormona glicoproteica secretada por la placenta de mujeres embarazadas.

Su acción biológica corresponde en gran medida a aquella de la hormona luteinizante, pero su vida media es más larga.

Mujeres: tiene efecto sobre la fase final de maduración folicular, provocando la ruptura del folículo; estimula la secreción de progesterona por el cuerpo amarillo.

Hombres: estimula la secreción de andrógenos por las células de Leydig que trae como consecuencia el desarrollo de las características sexuales secundarias, asociadas con HMG, la HCG comienza y mantiene la espermatogénesis y mejora así los problemas de fertilidad resultante de una carencia androgénica.

En los niños con criptorquidia el tratamiento con HCG puede favorecer el descenso testicular.

Farmacocinética

Los riñones, el hígado y los ovarios son los tejidos principales de absorción y de transformación de la HCG. Las concentraciones plasmáticas máximas, proporcionales a las dosis administradas son obtenidas alrededor de 9 a 12 horas luego de la administración intramuscular y alrededor de 12 a 18 horas luego de la administración subcutánea. De todas maneras no se ha puesto en evidencia una relación directa entre las concentraciones plasmáticas y los efectos clínicos.

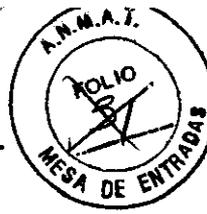
Luego de la inyección intramuscular, la HCG es eliminada en dos fases que tienen una vida media de 6 a 12 horas y de 27 a 34 horas respectivamente y de 33 a 43 horas luego de la inyección subcutánea.

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.

Marcela E. C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962



La biodisponibilidad de la HCG luego de la administración subcutánea es de aproximadamente 35% inferior a la que se observa luego de la administración intramuscular. Con motivo de la eliminación de la HCG, las administraciones reiteradas luego de breves intervalos (por ejemplo cotidianamente) pueden causar una acumulación.

Posología

El régimen de dosaje empleado depende de la indicación, la edad y el peso del paciente y la experiencia del médico. El siguiente régimen ha sido aconsejado por varias autoridades.

Criptorquidia prepuberal no debida a obstrucciones anatómicas:

- 1) 4000 UI 3 veces por semana durante 3 semanas.
- 2) 5000 UI día por medio hasta completar 4 frascos ampolla.
- 3) 15 inyecciones de 500 a 1000 UI por un período de 6 semanas.
- 4) 500 UI 3 veces por semana durante 4 ó 6 semanas.

Si este tratamiento no es exitoso, comenzar otro un mes más tarde dando 1.000 UI por inyección.

Seleccionando casos de hombres con hipogonadismo hipogonadotrófico:

- 1) 500 a 1000 UI 3 veces por semana durante 3 semanas, seguidas de la misma dosis 2 veces por semana durante 3 semanas.
- 2) 4000 UI 3 veces por semana durante 6 a 9 meses, luego la dosis puede ser reducida a 2000 UI 3 veces por semana durante 3 meses más.

La inducción de la ovulación y el embarazo en mujeres anovulatorias, infértiles en las cuales la causa de la anovulación es secundaria y no debido a una falla ovárica primaria y las cuales fueron pre tratadas con HMG, aplicar 5000 a 10000 UI de HCG 24 a 36 hs. posteriores a la última dosis de HMG administrada.

Administración

Disolver el contenido de un frasco ampolla en 1 ml de solución de cloruro de sodio 0,85% inyectable y administrar por vía intramuscular / subcutánea inmediatamente.

Cualquier material reconstituido sobrante debe ser desechado.

Contraindicaciones

La Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) no debe administrarse en aquellos pacientes que presenten:

- 1) Hiperestimulación folicular.
- 2) Pubertad precoz.
- 3) Carcinoma de próstata.
- 4) Otra neoplasia andrógeno dependiente.
- 5) Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.

Marcela E.C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962

Advertencias

La HCG debe ser utilizada en conjunción con la Gonadotrofina Menopáusica Humana (HMG) solamente por médicos con experiencia en problemas de infertilidad que estén familiarizados con los criterios para la selección de pacientes, las contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas descriptas en el prospecto de Gonadotrofina Menopáusica Humana.

Las principales reacciones adversas graves durante este uso son:

- 1) Hiperestimulación ovárica.
- 2) Agrandamiento de quistes ováricos preexistentes o ruptura de los quistes ováricos con resultado hemoperitoneal.
- 3) Partos múltiples.
- 4) Tromboembolismo arterial.
- 5) Ascitis.
- 6) Derrame pleural.
- 7) Pubertad precoz.

Precauciones

La inducción de secreción de andrógenos por Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) puede provocar pubertad precoz en pacientes tratados por criptorquidia. Si estos signos aparecieran debe suspenderse el tratamiento.

La Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) debe ser usada con precaución en pacientes cardíacos, renales, epilépticos, con migraña o asma.

En caso de tratamiento combinado con Gonadotrofina Menopáusica Humana (HMG), o con Hormona Folículo - estimulante Humana (FSH) con el propósito de inducir la ovulación, se necesitará una vigilancia médica y biológica (dosaje de los estrógenos urinarios o del estradiol plasmático) a fin de detectar una hiperestimulación ovárica.

Ha habido reportes esporádicos de tumores testiculares.

Interacciones

No se conocen interacciones con otras drogas o alimentos.

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.

Marcela E. C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962



Test de la droga / Test de laboratorio

HCG puede dar una reacción cruzada en el radioinmuno-ensayo de las gonadotrofinas, especialmente la hormona luteinizante.

Cada laboratorio debe establecer el grado de reacción cruzada con el ensayo de gonadotrofinas. Los médicos deberían advertir al laboratorio que los pacientes están siendo tratados con HCG cuando pidan niveles de gonadotrofinas.

Carcinogénesis y mutagénesis

Ha habido informes esporádicos de tumores testiculares en hombres jóvenes sanos que recibieron tratamientos con HCG por infertilidad secundaria. La razón causal entre la HCG y el desarrollo de tumores en esos hombres no ha sido establecida.

Defectos en miembros anteriores y en el SNC fueron informados en ratones que estaban con tratamiento combinado de gonadotrofina y HCG.

No se ha establecido ningún efecto mutagénico en seres humanos.

Embarazo y efectos teratogénicos

La terapia combinada de HCG / PMS (suero de yegua preñada) puede inducir alta incidencia de anomalías congénitas externas en la descendencia de los ratones en una forma que depende de la dosis. La potencial extrapolación en humanos no ha sido determinada.

Lactancia

No se sabe si la droga (HCG) pasa a la leche humana, dado que muchas drogas sí, por eso se debe proceder con cautela cuando se administre HCG a una madre que está amamantando.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 4 años.

Reacciones adversas

- 1) Cefaleas.
- 2) Irritabilidad.
- 3) Depresión.
- 4) Fatiga.
- 5) Ginecomastia.
- 6) Pubertad precoz.
- 7) Edema.
- 8) Dolor en el lugar de la inyección.

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Marcela E. C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962

A. N. M. A. T.
Refollado N° 44



Sobredosificación

Durante el tratamiento con Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG) es conveniente efectuar controles, con el fin de detectar en forma precoz el síndrome de hiperestimulación ovárica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel. (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas:

Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Abuso de droga y dependencia

No se ha informado abuso o dependencia a la Gonadotrofina Coriónica Humana.

CONSERVAR ESTE PRODUCTO DE 2 °C A 24 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gonacor® debe ser administrado bajo control médico.

Antagonismos y antidotismos

No se han informado casos hasta el momento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.824.

Elaborado por: Instituto Massone S.A., Arias 4431,

(C1430CSE) Buenos Aires, Argentina.

Tel.: (54-11) 4545-0888. Fax: (54-11) 4545-1219.

E-Mail: info@massone.com

Directora Técnica: Marcela E. C. Gimenez, Farmacéutica y Licenciada en Ciencias Químicas.

Distribuido y comercializado por: Laboratorios Ferring S.A.,

Dr. Luis Belaustegui 2957, (C1416CZI) Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Última revisión: Noviembre de 2010

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.

Marcela E. C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962

Proyecto de Rótulos

a) Presentación 500 U.I. jeringa prellenada

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p / vía intramuscular y 1 aguja estéril p / vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 500

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 500

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(logo) INSTITUTO MASSONE S.A.

Arias 4431 - (1430) Capital Federal
Tel: 4545-0888 Fax: 4545-1219 e-mail: info@massone.com
Buenos Aires - Argentina

(logo) FERRING

Distribuido y comercializado por Ferring S.A.
Venezuela 174 - (C1095AAD) Capital Federal
Buenos Aires - Argentina

Fórmula: Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Gonadotropina Coriónica Humana 500 U.I. Lactosa 20 mg

Cada jeringa prellenada con solvente contiene: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 %
estéril 1 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Mantener el producto en lugar fresco (temperatura inferior a 25°C)

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p / vía intramuscular y 1 aguja estéril p / vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 500

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 500

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(código de barras - troquel P.A.M.I.)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado:

Directora Técnica: E. M. Fasanella - Farmacéutica y Lic. en Ind. Bioq. Farm.

Partida N°:

Solución de Cloruro de Sodio 0.85 % Partida N°

Fecha de vencimiento:

El mismo texto se empleará para las presentaciones:

Venta al público: 1, 3 y 6 frascos--ampollas; más
1, 3 y 6 jeringas prellenadas con solvente
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía intramuscular
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía subcutánea
1, 3, y 6 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al

70%

Venta a Hospitales: 100 frascos - ampollas; más

100 jeringas prellenadas con solvente
100 agujas estériles p/ vía intramuscular
100 agujas estériles p/ vía subcutánea
100 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al 70%

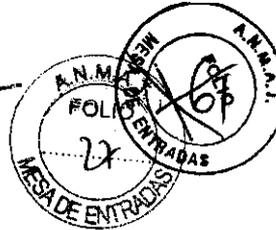
INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8462 FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8462 FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

Retollado N° S1

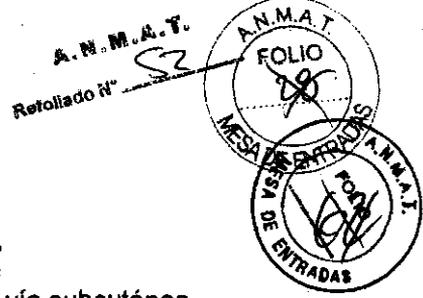


INSTITUTO MASSONE S.A.
Marcela G. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

Proyecto de Rótulos

b) Presentación 1000 U.I. jeringa prellenada



Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 1000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 1000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(logo) INSTITUTO MASSONE S.A.
Arias 4431 - (1430) Capital Federal
Tel: 4545-0888 Fax: 4545-1219 e-mail: info@massone.com
Buenos Aires – Argentina

(logo) FERRING
Distribuido y comercializado por Ferring S.A.
Venezuela 174 - (C1095AAD) Capital Federal
Buenos Aires – Argentina

Fórmula: Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:
Gonadotrofina Coriónica Humana 1000 U.I., Lactosa 20 mg
Cada jeringa prellenada con solvente contiene: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 %
estéril 1 ml

Posología: ver prospecto adjunto.
Mantener fuera del alcance de los niños
Mantener el producto en lugar fresco (temperatura inferior a 25°C)

Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 1000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 1000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(código de barras – troquel (P.A.M.I.))

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado:
Directora Técnica: E. M. Fasanella – Farmacéutica y Lic. en Ind. Bioq. Farm.

Partida N°: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 % Partida N°
Fecha de vencimiento

El mismo texto se empleará para las presentaciones:

Venta al público: 1, 3 y 6 frascos-ampollas; más
1, 3 y 6 jeringas prellenadas con solvente
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía intramuscular
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía subcutánea
1, 3, y 6 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al
70%

Venta a Hospitales: 100 frascos ampollas; más
100 jeringas prellenadas con solvente
100 agujas estériles p/ vía intramuscular
100 agujas estériles p/vía subcutánea
100 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al 70%

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 3482 - FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 3482 - FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

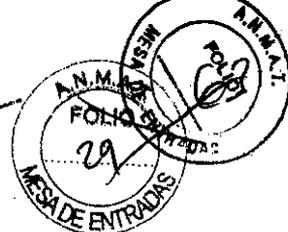
INSTITUTO MASSONE S.A.
Marcelo G. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12.967

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

Proyecto de Rótulos

c) Presentación 2000 U.I. jeringa prellenada

A.N.M.A.T.
Retolado N° 53



Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 2000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 2000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(logo) INSTITUTO MASSONE S.A.
Arias 4431 - (1430) Capital Federal
Tel: 4545-0888 Fax: 4545-1219 e-mail: info@massone.com
Buenos Aires – Argentina

(logo) FERRING
Distribuido y comercializado por Ferring S.A.
Venezuela 174 - (C1095AAD) Capital Federal
Buenos Aires – Argentina

Fórmula: Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:
Gonadotrofina Coriónica Humana 2000 U.I., Lactosa 20 mg
Cada jeringa prellenada con solvente contiene: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 %
estéril 1 ml

Posología: ver prospecto adjunto.
Mantener fuera del alcance de los niños
Mantener el producto en lugar fresco (temperatura inferior a 25°C)

Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 2000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 2000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(código de barras – troquel (P.A.M.I.))

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado:
Directora Técnica: E. M. Fasanella – Farmacéutica y Lic. en Ind. Bioq. Farm.

Partida N°: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 % Partida N°

Fecha de vencimiento

El mismo texto se empleará para las presentaciones:

Venta al público: 1, 3 y 6 frascos-- ampollas; más
1, 3 y 6 jeringas prellenadas con solvente
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía intramuscular
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía subcutánea
1, 3, y 6 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al
70%

Venta a Hospitales: 100 frascos-- ampollas; más
100 jeringas prellenadas con solvente
100 agujas estériles p/ vía intramuscular
100 agujas estériles p/ vía subcutánea
100 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al 70%

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8482 FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8482 FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

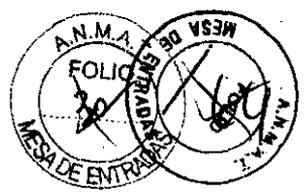
INSTITUTO MASSONE S.A.
Mercedes C. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.982

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

Proyecto de Rótulos

d) Presentación 5000 U.I. jeringa prellenada

M.A.T.
Retenido en 54



Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 5000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 5000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(logo) INSTITUTO MASSONE S.A.
Arias 4431 - (1430) Capital Federal
Tel: 4545-0888 Fax: 4545-1219 e-mail: info@massone.com
Buenos Aires - Argentina

(logo) FERRING

Distribuido y comercializado por Ferring S.A.
Venezuela 174 - (C1095AAD) Capital Federal
Buenos Aires - Argentina

Fórmula: Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Gonadotrofina Coriónica Humana 5000 U.I., Lactosa 20 mg

Cada jeringa prellenada con solvente contiene: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 %
estéril 1 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Mantener el producto en lugar fresco (temperatura inferior a 25°C)

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 5000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 5000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(código de barras - troquel (P.A.M.I.))

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado:

Directora Técnica: E. M. Fasanella - Farmacéutica y Lic. en Ind. Bioq. Farm.

Partida N°: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 % Partida N°

Fecha de vencimiento

El mismo texto se empleará para las presentaciones:

Venta al público: 1, 3 y 6 frascos--ampollas; más
1, 3 y 6 jeringas prellenadas con solvente
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía intramuscular
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía subcutánea
1, 3, y 6 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al
70%

Venta a Hospitales: 100 frascos--ampollas; más
100 jeringas prellenadas con solvente
100 agujas estériles p/ vía intramuscular
100 agujas estériles p/vía subcutánea
100 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al 70%

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 9422 - FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8482 - FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Margarita A. C. Gómez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962

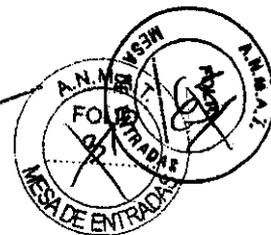
INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

Proyecto de Rótulos

e) Presentación 10.000 U.I. jeringa prellenada

A.N.M.A.T.
Refoliado N° 55



Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 10000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 10000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(logo) INSTITUTO MASSONE S.A.
Arias 4431 - (1430) Capital Federal
Tel: 4545-0888 Fax: 4545-1219 e-mail: info@massone.com
Buenos Aires - Argentina

(logo) FERRING

Distribuido y comercializado por Ferring S.A.
Venezuela 174 - (C1095AAD) Capital Federal
Buenos Aires - Argentina

Fórmula: Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Gonadotrofina Coriónica Humana 10000 U.I., Lactosa 20 mg

Cada jeringa prellenada con solvente contiene: Solución de Cloruro de Sodio 0.85 %
estéril 1 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Mantener el producto en lugar fresco (temperatura inferior a 25°C)

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Contenido: 1 frasco ampolla liofilizado,
más 1 jeringa prellenada con solvente
1 aguja estéril p/ vía intramuscular y 1 aguja estéril p/ vía subcutánea
1 toallita descartable embebida en alcohol isopropílico al 70%

GONACOR® 10000

GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA 10000

Inyectable intramuscular / subcutáneo
(código de barras - troquel (P.A.M.I.))

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado:

Directora Técnica: E. M. Fasanella - Farmacéutica y Lic. en Ind. Bioq. Farm

Partida N°:

Solución de Cloruro de Sodio 0.85 % Partida N°

Fecha de vencimiento:

El mismo texto se empleará para las presentaciones:

Venta al público: 1, 3 y 6 frascos--ampollas; más
1, 3 y 6 jeringas prellenadas con solvente
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía intramuscular
1, 3 y 6 agujas estériles p/ vía subcutánea
1, 3, y 6 toallitas descartables embebidas en alcohol isopropílico al
70%

Venta a Hospitales: 100 frascos ampollas; más
100 jeringas--prellenadas con solvente
100 agujas estériles p/ vía intramuscular
100 agujas estériles p/ vía subcutánea

INSTITUTO MASSONE S.A.

ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8482 - FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Dra. ERUNDINA M. FASANELLA
M.N. 8482 - FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA

INSTITUTO MASSONE S.A.
Marcelo A. L. G. Gimenez
Directora Técnica
Farmacéutica - M.N. 12.962

INSTITUTO MASSONE S.A.
ANA MARIA DI PIETRO
APODERADA