

DISPOSICIÓN Nº 1 3 4 0

BUENOS AIRES, 0 6 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012995-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARCANO 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, 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.





DISPOSICIÓN Nº 1 3 4 0

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Por ello;



9



DISPOSICIÓN Nº

1340

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 PRIDEMAX y nombre/s genérico/s CINITAPRIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ARCANO 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.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"



A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1 3 4 0

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012995-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 1 7 /

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





ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1 3 4

Nombre comercial: PRIDEMAX

Nombre/s genérico/s: CINITAPRIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. LABORATORIO SHAFER: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. LABORATORIO BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ Nº 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARCANO S.A.: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PRIDEMAX.





A.N.M.A.T.

1340

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflejo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

Concentración/es: 1,37 mg DE CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO (EQUIVALENTE A 1 mg COMO BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ,37 mg DE CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO (EQUIVALENTE A 1 mg COMO BASE).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, LACTOSA ANHIDRA 99,130 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 30, 40, 50, 60, 100, 200 Y 500, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 30, 40, 50, 60, 100, 200 Y 500, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: LUGAR SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.



Ŋ



A.N.M.A.T.

1340

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: PRIDEMAX.

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflejo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

Concentración/es: CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (EQUIVALENTE A 20 mg COMO BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (EQUIVALENTE A 20 mg COMO BASE).

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, ESENCIA DE FRUTILLA 0,2 g, ACIDO BENZOICO 0,12 g, SORBITOL SOLUCION 70% 25 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CON 60, 90, 120, 180, 200 Y 250 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 90, 120, 180, 200 Y 250





ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1 3 4 0

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

4



ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1 3 4 0

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012995-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.2.1., por ARCANO 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: PRIDEMAX

Nombre/s genérico/s: CINITAPRIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. LABORATORIO SHAFER: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. LABORATORIO BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ Nº 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. ARCANO S.A.: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



S.



Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PRIDEMAX.

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflejo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

Concentración/es: 1,37 mg DE CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO (EQUIVALENTE A 1 mg COMO BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ,37 mg DE CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO (EQUIVALENTE A 1 mg COMO BASE).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, LACTOSA ANHIDRA 99,130 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 30, 40, 50, 60, 100, 200 Y 500, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 30, 40, 50, 60, 100, 200 Y 500, SIENDO LOS CINCO ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.







Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: LUGAR SECO, TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: PRIDEMAX.

Clasificación ATC: A03FA91.

9)

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflejo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

Concentración/es: CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (EQUIVALENTE A 20 mg COMO BASE).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CINITAPRIDA TARTRATO ACIDO 27,4 mg (EQUIVALENTE A 20 mg COMO BASE).

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, ESENCIA DE FRUTILLA 0,2 g, ACIDO BENZOICO 0,12 g, SORBITOL SOLUCION 70% 25 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CON 60, 90, 120, 180, 200 Y 250 ml DE



SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 90, 120, 180, 200 Y 250 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ARCANO S.A. el Certificado N° **5663**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **06 MAR 2012** de ____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

1340

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTON A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

PRIDEMAX CINITAPRIDA

Comprimidos y Solución Vía oral Industria Argentina Venta Bajo Receta

Composición PRIDEMAX comprimidos

Cada	comprimido	contiene:
CINITA	BBID A totrot	a acido

1.37 mg
. 7.00 mg
0.50 mg
99.13 mg
40.00 mg
2.00 mg

Cada 100 ml de solución contienen:

Cada 100 mL de solución conlienen.	
CINITAPRIDA tatrato ácido	27.4 mg
(equivalente a 20.0 mg como base)	
Sorbitol líquido 70%	25.0 g
Acido benzoico	0.12 g
Propilenglicol	10.0 g
Esencia de frutilla	0.2 g
Agua purificada c.s.p	100 mL

Acción terapéutica

PRIDEMAX es un medicamento gastroquinético.

Indicaciones

Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

Acción farmacológica

La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad

RAÚL FRENGUELLI FARMACÉUTICO - M.N. 11.185 FARMACEUTICO - TÉCNICO ARCANO S.A.



serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.

En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del estínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

Farmacocinética:

La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (<7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

Posología y forma de administración

PRIDEMAX comprimidos:

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

PRIDEMAX Solución:

Una medida = 5ml = 1 mg de Cinitaprida.

Adultos: Una medida (5 ml) 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada.

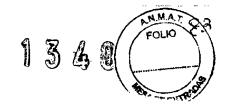
No se aconseja la administración de **PRIDEMAX** a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

Contraindicaciones

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

ARCANO S.A
RAÚL FRENGUELLI
FARMACEUTICO - M.N. 11.185
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.



Advertencias

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

Precauciones

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.

En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.

Aunque algunos estudios in vitro a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios in vivo, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos contienen lactosa. Se han descripto casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

Embarazo: **PRIDEMAX** no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratógenos.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en la leche, se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio de la utilización de PRIDEMAX durante la lactancia. En caso de que su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Cinitaprida en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.

Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, **PRIDEMAX** se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Interacciones medicamentosas

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción.

ARCANO S.A

RAÚL FRENGUELLI

FARMACÉUTICO - M.N. 11.185

DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S. A.

FDUARDE A. SANGARELL

Presidente

La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo.

La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

Reacciones adversas

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

Sobredosificación

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado estómago У medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de

ARCANO S.A RAÚL FRENGUELLI FARMACÉUTICO - M.N. 11.185 DIRECTOR TÉCNICO

ARCAND S. A.

FOURED A. SANTARELLY

Fresidente



Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

PRIDEMAX comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 40 comprimidos.

Envases hospitalarios conteniendo 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos.

PRIDEMAX frascos conteniendo 60, 90, 120, 180, 200, 250 mL de

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

Conservación: en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio ARCANO S.A.

Director Técnico: Raúl Frenguelli - Farmacéutico

Dirección: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26 - Ciudad Autónoma de

Buenos Aires Elaborado en:

Fecha de última actualización: 07-2010



PROYECTO DE ROTULO

PRIDEMAX CINITAPRIDA

Comprimidos 1 mg Industria Argentina Venta Baio Receta

Composición:

PRIDEMAX 1 mg

Cada comprimido por 1 mg contiene:

CINITAPRIDA tartrato acido	1.37 mg
(equivalente a 1 mg como base)	•
Almidón glicolato sódico	7.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	0.50 mg
Lactosa anhidra	99.13 mg
Celulosa microcristalina	40.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg

Presentaciones:

PRIDEMAX comprimidos: Envases conteniendo 10, 15, 30 y 40 comprimidos. Envases hospitalarios conteniendo 50, 60, 100, 200 y 500 comprimidos.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto **Lote:**

Vencimiento:

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

Conservación: en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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

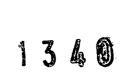
Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Laboratorio ARCANO S.A.

Director Técnico: Raúl Frenguelli - Farmacéutico Dirección: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26

RAÚL FRENGUELLI FARMACÉUTICO - M.N. 11 185 DIRECTOR TÉCNICO Presidente





PROYECTO DE ROTULO

PRIDEMAX CINITAPRIDA

Solución 2mg/100ml Industria Argentina Venta Bajo Receta

Composición:

PRIDEMAX 20 mg/100 mL SOLUCIÓN ORAL Cada 100 mL de solución contienen:

CINITAPRIDA tartrato acido	27.4 mg
(equivalente a 20.0 mg como base)	_
Sorbitol líquido 70%	25.0 g
Acido benzoico	0.12 g
Propilenglicol	10.0 g
Esencia de frutilia	0.2 g
Agua purificada c.s.p	100 mL

Presentaciones:

Solución Oral 20 mg/100 mL, frascos conteniendo 60, 90, 120, 180, 200, 250 mL de solución.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

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

Conservación: en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

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

Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Laboratorio ARCANO S.A.

Director Técnico: Raúl Frenguelli - Farmacéutico Dirección: Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26

ARCANO SA RAÚL FRENGUELLI FARMACEUTICO - M.N. 11.185 EDUANDO A. SANTARELLI Presidente