



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002907-16-0

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-002907-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ABARAX / BENZNIDAZOL, Certificado n° 56.605.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. para la especialidad

medicinal que se denominará ABARAX 12,5 la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DISGREGABLES, en la concentración de BENZNIDAZOL 12,5 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-02862962-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 56.605 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-01985833-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-01986235-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-01986495-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-002907-16-0

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 56.605:

- NOMBRE COMERCIAL: ABARAX 12,5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BENZNIDAZOL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DISGREGABLES
- CONCENTRACIÓN: BENZNIDAZOL 12,5 mg
- EXCIPIENTES: DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 mg, LACTOSA HIDRATADA 95,05 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 36,00 mg, CROSPOLIDONA 4,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg, SABOR FRUTILLA 0,45 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER DE PVC/ALU Y FRASCO BLANCO DE POLIETILENO (PEAD) CON GUARNICION DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO CON CAPSULA DESHUMIFICADORA, PRESENTADOS EN ENVASES QUE CONTIENEN 100 COMPRIMIDOS DISGREGABLES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. – Sanabria 2353 y Santo Tomé 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Expediente nº 1-47-2907-16-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 2907-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Abarax® 12,5 Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables
Proyecto de rótulo

Laboratorio
ELEA



ABARAX® 12,5
Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada comprimido disgregable de Abarax® 12.5 mg contiene: 12.5 mg Benznidazol. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa hidratada, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, esencia de frutilla.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Abarax® 12,5 Comprimidos disgregables: envases conteniendo 100 comprimidos

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.605

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernadina Belay
Apostrada
DNI 29378934

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. G. G. G.
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

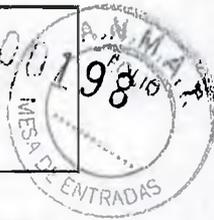
Número:

Referencia: ROTULO 2907-16-0 ABARAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Abarax® 12,5 Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables
Proyecto de prospecto

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROSPECTO

ABARAX® 12,5 **Benznidazol 12,5 mg** **Comprimidos disgregables**

Industria Argentina

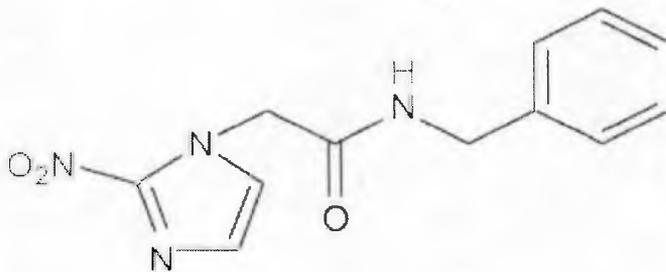
Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada comprimido disgregable de Abarax® 12.5 mg contiene: 12.5 mg Benznidazol. Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa hidratada, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, esencia de frutilla.

DESCRIPCIÓN:

El Benznidazol (N-Benzil 2 Nitro 1-Imidazolacetamida) principio farmacéutico activo de Abarax® es obtenido por síntesis química, cuya fórmula molecular empírica es C₁₂H₁₂N₄O₃ y peso molecular de 260,25. Su estructura molecular desarrollada es la siguiente:



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antichagásico.

El Benznidazol es un derivado de la clase de los Nitroimidazoles destinado al tratamiento de la Trypanosomiasis Americana.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernadita Zelay
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Cárdenas
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Código ATC: P01CA02.

INDICACIONES:

Tratamiento de la enfermedad de Chagas-Mazza (Trypanosomiasis Americana) producida por la infección del *Trypanosoma Cruzi*.

Prevención en caso de reactivación de una infección por *Trypanosoma Cruzi* en pacientes trasplantados o con inmunosupresión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción

Abarax® es un derivado del N-benzyl 2-nitroimidazol. El Benznidazol tiene una acción antiprotozoaria (anti-*Trypanosoma Cruzi*) aumentando la producción de intermediarios que modifican macromoléculas. El blanco sería el quinetoplasto (mitocondria gigante). Todos estos procesos genotóxicos que dañan el ADN, conducirían a la destrucción de los parásitos intracelulares.

En los cultivos de tejidos, la actividad parasiticida del Benznidazol contra parásitos intracelulares y circulantes se sitúa en un rango entre 60% al 90% siendo la respuesta terapéutica variable a las distintas cepas de *Trypanosoma Cruzi*.

Farmacocinética

Benznidazol es altamente lipofílico y fácilmente absorbido.

El tiempo en que el Benznidazol alcanza su concentración plasmática pico es de 3 a 4 horas en voluntarios sanos después de una administración única de un comprimido de 100 mg.

El pico medio plasmático es de 2.54 mcg/ml.

La biodisponibilidad de un comprimido de 100 mg de Benznidazol es del 92%.

La ligadura proteica es del 44%.

La vida media de eliminación es de 10.5 a 13.6 hs.

La droga es extensamente metabolizada, sólo un 5% de la dosis es excretada inmodificada en orina.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cra. Juliana S. B. 1000
Apuéndice Belay
DNI 29274925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. S. S. S.
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

En los adultos, la dosis oral es de 5 a 7 mg/kg en dos tomas fraccionadas separadas, administradas a diario durante 60 días.

En los niños (hasta los 12 años), la dosis oral es de 5 a 10 mg/kg en dos tomas fraccionadas separadas, administradas a diario durante 60 días.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo y/o sus excipientes.

A los pacientes con insuficiencia hepática, renal o discrasias sanguíneas sólo se les deberá administrar el medicamento bajo estricta supervisión médica. Durante todo el tratamiento se vigilará el recuento sanguíneo, atendiendo especialmente a los leucocitos, y se recomendará a los pacientes que se abstengan del alcohol.

EFECTOS ADVERSOS:

Piel y faneras: Erupciones cutáneas pueden aparecer más frecuentemente durante las primeras dos semanas de tratamiento, por lo general son benignas. Si son graves y van acompañadas de adenopatías, fiebre y púrpura el tratamiento debe ser suspendido. El efecto adverso más frecuente a largo plazo en un estudio clínico de 131 pacientes con

Enfermedad de Chagas-Mazza crónico tratados con Benznidazol 5 mg/ kg/día durante 30 días es la dermatitis alérgica.

Sistema digestivo: Náuseas y trastornos gastrointestinales pueden aparecer en la primer semana de tratamiento y suelen desaparecer en forma espontánea, a los pocos días sin necesidad de suspensión.

Sistema hematológico: Se han observado manifestaciones hemáticas (leucopenia y trombocitopenia), que se normalizan al interrumpirse el tratamiento. Agranulocitosis es rara.

Sistema Nervioso: Parestesias o los síntomas de polineuritis periférica son efectos relacionados con la dosis que, cuando aparecen, obligan a suspender inmediatamente el tratamiento. Cefaleas, vértigo y fatiga se presentan muy raramente.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Beltranda Belay
Apoderada
DNI 29011215

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. S. S. S.
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

PRECAUCIONES:

No existen datos de ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal o la función hepática, obesidad, embarazo o lactancia.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) recomienda que Benznidazol no sea dado en estos pacientes.

Se requiere monitoreo del hemograma basal, a la semana y a la segunda semana, al mes y al finalizar el tratamiento, con el objetivo de monitorear, los parámetros hematológicos como laboratorio de seguridad.

Se han observado manifestaciones hematológicas graves de depresión medular, como leucopenia o anemia que son reversibles, normalizándose con la suspensión del tratamiento.

Carcinogénesis, mutagenesis:

Ensayos clínicos de carcinogénesis en ratones administrando 8 mg/kg de Benznidazol por peso corporal durante 60 días han demostrado incremento de la frecuencia de linfomas.

Un estudio con una muestra pequeña evaluando el efecto citogenético de Benznidazol en 14 pacientes en el rango de 11 meses a 11 años de edad con Enfermedad de Chagas ha demostrado un incremento al doble de las aberraciones cromosómicas.

Benznidazol ha demostrado ser mutagénico para *Klebsiella pneumoniae* y *Salmonella typhimurium*.

ADVERTENCIAS:

El tratamiento con Benznidazol puede provocar reacciones dérmicas completas como papulas, maculas pruriginosas y dermatitis alérgica.

En caso de lesiones cutáneas que presenten síntomas acompañantes de compromiso sistémico, fiebre y/o púrpura, es necesario la interrupción temporaria de la medicación. En la mayoría de los casos las reacciones cutáneas no reaparecen si el tratamiento se reinicia en forma progresiva.

En caso de polineuritis periférica es necesario suspender el tratamiento.

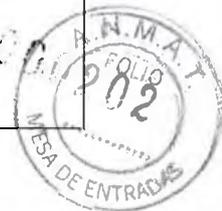
Entre los efectos adversos neurológicos la neuropatía periférica es un efecto adverso común relacionado con Benznidazol. La depresión de la médula ósea requiere monitoreo de parámetros hematológicos como laboratorio de seguridad ya que puede presentarse como anemia, leucopenia o neutropenia.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernadina Befay
Abogada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Linares
Farmaceutica
Co - Directora Tecnica
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Abarax® 12,5 Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables
Proyecto de prospecto

Laboratorio
ELEA



Embarazo y Lactancia:

La administración de Benznidazol durante el embarazo debe ser evitada salvo en caso de urgente necesidad de tratamiento de Enfermedad de Chagas-Mazza agudo o reactivaciones con afectación del sistema nervioso central, miocarditis, etc.

En caso de pacientes inmunocomprometidos o con enfermedad del sistema nervioso central (Chagoma) su utilización deber ser estrictamente monitoreada.

Lactancia:

Se desconoce si Benznidazol es excretado a través de la leche materna humana, por lo cual no se recomienda su empleo en las mujeres durante el período de lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 100 comprimidos disgregables.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Berta Belay
Aprobada
Dici 2017/3925

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juliana B.
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Abarax® 12,5 Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables
Proyecto de prospecto

Laboratorio
ELEA



NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.605

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Michin Bernarda Belloy
Apoderada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena S. Belloy
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTOS 2907-16-0 ABARAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

ABARAX® 12,5
Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es ABARAX y para qué se utiliza
2. Antes de usar ABARAX
3. Cómo tomar ABARAX
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de ABARAX
5. Conservación de ABARAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ABARAX y para qué se utiliza

ABARAX es un medicamento para tratar la enfermedad de Chagas – Mazza. Esta es una enfermedad provocada por un parásito denominado Trypanosoma Cruzi.

También se utiliza para la prevención de la reactivación de la infección provocada por el Trypanosoma Cruzi en las personas que tienen alterada su inmunidad como por ejemplo en caso de trasplante.

2. Antes de usar ABARAX.

No debe tomar ABARAX

- Si es alérgico a benznidazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de embarazo y durante el período de amamantamiento.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apostada
DNI 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Belay
Farm. Belay
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



- Si tiene problemas del funcionamiento de los riñones y/o del hígado (excepto que su médico conozca este problema y lo supervise estrechamente).
- Si padece enfermedades crónicas de la sangre (excepto que su médico conozca este problema y lo supervise estrechamente).

Tenga especial cuidado con ABARAX

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ABARAX.

A continuación se citan razones por las que ABARAX puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece alguna enfermedad grave de la sangre.
- Si tiene enfermedad crónica del hígado.
- Si tiene una enfermedad crónica de los riñones.
- Si consume alcohol en condición de abuso y dependencia.

Toma de ABARAX con alcohol

Si usted ha tomado o está planeando tomar ABARAX, evite el consumo de alcohol.

3. Como tomar ABARAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tanto en los niños como en los adultos la dosis de ABARAX se calcula de acuerdo al peso de la persona que va a tomar este medicamento.

En los adultos, la dosis oral es de 5 a 7 mg/kg.

En los niños (hasta los 12 años), la dosis oral es de 5 a 10 mg/kg.

ABARAX se consume en dos tomas diarias fraccionadas, separadas en el tiempo y durante 60 días.

Si toma más ABARAX del que debe

Si usted toma más dosis de ABARAX que las indicadas, contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica (ver cuerpo principal del prospecto).

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de ABARAX

Al igual que todos los medicamentos, ABARAX puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Beatriz Bejay
Apost. 24
DNI 383 6925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena Durán
Farmacéutica
Co - Dirección Técnica
M.N. 15.698

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar el medicamento y consulte con su médico:

- Erupciones en la piel acompañadas de fiebre y ganglios aumentados de tamaño.
- Disminución severa del recuento de los glóbulos blancos.
- Sensación de cosquilleo en alguna parte del cuerpo, sobre todo en las extremidades.

Otros efectos adversos que se han comunicado:

- Erupciones en la piel (sobre todo durante el inicio del tratamiento).
- Náuseas y molestias digestivas.
- Alteraciones leves de los glóbulos blancos y las plaquetas.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Mareos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,

Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

5. Conservación de ABARAX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernardina Belay
Apoderada
DNI 29378923

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Juana María...
Farm...
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Abarax® 12,5 Benznidazol 12,5 mg
Comprimidos disgregables
Proyecto de Información para el Paciente

Laboratorio
ELEA



6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ABARAX

El principio activo es Benznidazol.

ABARAX 12.5 mg. Cada comprimido disgregable contiene 12.5 mg de benznidazol.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 100 comprimidos disgregables

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.605

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,

Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378973

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.003



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF PACIENTES 2907-16-0 ABARAX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.