



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **2599**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008054-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOSA 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 25991

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

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **2599**

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

Por ello;

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 ENOXAPARINA DOSA y nombre/s genérico/s ENOXAPARINA SODICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO DOSA 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2 5 9 9

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase 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°: 1-0047-0000-008054-08-2

DISPOSICIÓN N°:

2 5 9 9


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2 5 9 9

Nombre comercial: ENOXAPARINA DOSA

Nombre/s genérico/s: ENOXAPARINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel y fraccionamiento: Laboratorios MR Pharma Estados Unidos
5105 esq. Luis Sullivan - El Triangulo, Malvinas Argentinas, -Pcia. de Buenos Aires-

Blisteados: Laboratorio Arcano SA Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 20 DOSA.

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo
que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que
corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2599

reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 20.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 20.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.20 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2599

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 40 DOSA

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 40.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 40.0 MG.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

2599

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.40 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 60 DOSA.

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2599

Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 60 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 60 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.60 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

2599

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 80 DOSA.

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 80.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 80.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.80 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2 5 9 9

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (5).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 100 DOSA.

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 100.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 100.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 1.00 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2599

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2 5 9 9



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2599

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA



PROYECTO DE PROSPECTO

ENOXAPARINA 20 DOSA

ENOXAPARINA SODICA 20 mg/0,2ml

ENOXAPARINA 40 DOSA

ENOXAPARINA SODICA 40 mg/0,4ml

ENOXAPARINA 60 DOSA

ENOXAPARINA SODICA 60 mg/0,6ml

ENOXAPARINA 80 DOSA

ENOXAPARINA SODICA 80 mg/0,8ml

ENOXAPARINA 100 DOSA

ENOXAPARINA SODICA 100 mg/1,0ml

Solución Inyectable

Jeringas Prellenadas

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

Composición:

ENOXAPARINA 20 DOSA:

Cada Jeringa contiene:

ENOXAPARINA Sódica..... 20,00 mg

Agua para inyectables c.s.p.....0,20 ml

NaOH 1M ó HCl 1 M.....c.s.p.

ENOXAPARINA 40 DOSA:

Cada Jeringa contiene:



3/163

Laboratorio DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

2599

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CALI-CUANTITATIVA



ENOXAPARINA Sódica..... 40,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.....0.40 ml
NaOH 1M ó HCl 1 M.....c.s.p.

ENOXAPARINA 60 DOSA:

Cada Jeringa contiene:
ENOXAPARINA Sódica..... 60,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.....0.60 ml
NaOH 1M ó HCl 1 M.....c.s.p.

ENOXAPARINA 80 DOSA:

Cada Jeringa contiene:
ENOXAPARINA Sódica..... 80,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.....0.20 ml
NaOH 1M ó HCl 1 M.....c.s.p.

ENOXAPARINA 100 mg:

Cada Jeringa contiene:
ENOXAPARINA Sódica..... 100,00 mg
Agua para inyectables c.s.p..... 1,00 ml
NaOH 1M ó HCl 1 M.....c.s.

Acción Terapéutica:

Antrombótico.

Indicaciones:

- ENOXAPARINA DOSA está indicada para la profilaxis de trombosis a venas profundas, lo que puede conducir a embolismo pulmonar;
- En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas;
- En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización;
- En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla;
- En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas a causa de movilidad severamente restringida durante enfermedad aguda.
- ENOXAPARINA DOSA está indicada para la profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no-Q, con administración concurrente de aspirina.
- ENOXAPARINA DOSA está indicada para:



4/143

Laboratorio DOSA S.A.
Marta Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.133
Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

- El **tratamiento de pacientes internos** con trombosis aguda a venas profundas **con o sin embolismo pulmonar**, administrada conjuntamente con warfarina sódica;
- El **tratamiento de pacientes externos** con trombosis aguda a venas profundas **sin embolismo pulmonar** administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Farmacología Clínica

La enoxaparina es una heparina de bajo peso molecular que tiene propiedades anti-trombóticas. En humanos, la enoxaparina administrada a una dosis de 1,5 mg/kg s.c. se caracteriza por una mayor proporción de actividad anti-Factor Xa o anti-Factor IIa (promedio \pm D.S. 14,0 \pm 3,1) (tomando como base las áreas bajo la curva de la actividad anti-Factor versus el tiempo) en comparación con las proporciones observadas para heparina (promedio \pm D.S. 1,22 \pm 0,13). Se observaron aumentos de hasta 1,8 veces los valores de control en el tiempo de trombina (TT) y el tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT). Dosis de 1 mg/kg de enoxaparina (100 mg/ml), administradas SC cada 12 horas a pacientes en una prueba clínica a gran escala resultó en valores aPTT de 45 segundos o menos en la mayoría de los pacientes (n = 1607).

Farmacocinética (conducida usando la concentración de 100 mg / mL):

Absorción: Las máximas actividades anti-factor Xa y antifibrina (anti-factor IIa) ocurren 3 a 5 horas después de la inyección de enoxaparina. La actividad anti-factor Xa pico promedio fue de 0,16 IU/mL (1,58 μ g/mL) y de 0,38 IU/mL (3,83 μ g/mL) después de dosis sc clínicamente testeadas de 20 y 40 mg, respectivamente. La actividad anti-factor Xa pico promedio (n = 46) fue de 1,1 UI/ml en pacientes con angina inestable que recibieron 1 mg/kg sc cada 12 horas durante 14 días. La biodisponibilidad absoluta promedio de enoxaparina, después de 1,5 mg/kg administrados sc, tomando como base la actividad anti-factor Xa, se aproxima al 100 % en voluntarios sanos.

La farmacocinética de enoxaparina parece ser lineal sobre los rangos de dosis recomendadas. Después de la administración s.c. repetida de 40 mg una vez al día y de regímenes de 1,5 mg/kg una vez al día en voluntarios sanos, la estabilidad se alcanza en el día 2 con una proporción de exposición promedio alrededor del 15 % más alta que después de una dosis simple. Los niveles de actividad de enoxaparina en estabilidad pueden ser anticipados por la farmacocinética de dosis simples. Después de la administración sc repetida del régimen de 1 mg/kg dos veces al día, la estabilidad se alcanza a partir del día 4 con exposición promedio un 5 % más alta que después de la dosis simple y niveles pico y estables promedio de alrededor de 1,2 y 0,52 UI/ml, respectivamente. Tomando como base la farmacocinética de enoxaparina sódica, se espera esta diferencia en estabilidad y dentro del rango terapéutico.



5/160

Laboratorio DOSA S.A.
Marta Cecilia Torzo
Farmacóloga - M.N. 13.133
Director Técnico

599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUANTI-CUANTITATIVA

Cuando se administró una inyección sc diaria de 1.5 mg/kg de enoxaparina sódica a 25 sujetos sanos de ambos sexos usando una concentración de 100 mg/ml ó 200 mg/ml, se obtuvieron los siguientes perfiles farmacocinéticos:

Parámetros farmacocinético:* después de 5 días de dosis diarias sc una vez al día de 1,5 mg/kg de enoxaparina sódica usando concentraciones de 100 ó 200 mg/ml

| | Concentración | Anti-Xa | Anti-IIa | Heptest | aPTT |
|---|---------------|---------------|--------------|---------------|-------------|
| Amax (IU/mL or Δ sec) | 100 mg/mL | 1.37 (±0.23) | 0.23 (±0.05) | 104.5 (±16.6) | 19.3 (±4.7) |
| | 200 mg/mL | 1.45 (±0.22) | 0.26 (±0.05) | 110.9 (±17.1) | 22 (±6.7) |
| | 90% CI | 102-110% | | 102-111% | |
| tmax** (h) | 100 mg/mL | 3 (2-6) | 4 (2-5) | 2.5 (2-4.5) | 3 (2-4.5) |
| | 200 mg/mL | 3.5 (2-6) | 4.5 (2.5-6) | 3.3 (2-5) | 3 (2-5) |
| ĀUC (ss) (h*IU/mL or h* Δ sec) | 100 mg/mL | 14.26 (±2.93) | 1.54 (±0.61) | 1321 (±219) | |
| | 200 mg/mL | 15.43 (±2.96) | 1.77 (±0.67) | 1401 (±227) | |
| | 90% CI | 105-112% | | 103-109% | |

*Promedios ± SD al día 5 e intervalo de confianza del 90% (IC) de la proporción

**Media (rango)

Distribución. El volumen de distribución de la actividad anti-factor Xa es de alrededor de 4,3 litros.

Eliminación. Después de la dosis iv, la depuración total del cuerpo de enoxaparina es de 26 ml/min. Después del dosaje iv de enoxaparina rotulada con 99mTc, el 40 % de la radioactividad y del 8 al 20 % de la actividad anti-factor Xa fueron recuperadas en la orina en 24 horas. La vida media de eliminación basada en la actividad anti-factor Xa fue de 4,5 horas después de una sola dosis SC de alrededor de 7 horas después del dosaje repetido. Después de una dosis SC de 40 mg una vez al día, significativa actividad anti-factor Xa persiste en plasma durante alrededor de 12 horas.

Después del dosaje SC, la depuración aparente (CL/F) de enoxaparina es de aproximadamente 15 ml/min.

Metabolismo. Enoxaparina sódica es principalmente metabolizada en el hígado por desulfatación y/o depolimerización a especies de peso molecular más bajo con potencia



6/163

Calificación
Calificación DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

biológica muy reducida. La depuración renal de fragmentos activos representa alrededor del 10 % de la dosis administrada y de la excreción renal total de fragmentos activos y no-activos del 40 % de la dosis.

Grupos especiales

Sexo: La depuración aparente y el Amax derivados de los valores anti-factor Xa después de dosis simples SC (40 mg y 60 mg) fueron ligeramente mayores en hombres que en mujeres. La fuente de diferencia de sexos en estos parámetros no ha sido identificada concluyentemente; no obstante, el peso corporal puede ser un factor contribuyente.

Geriátricos: La depuración aparente y el Amax derivados de los valores anti-factor Xa después de dosis simples y múltiples en sujetos de edad avanzada fueron cercanos a los observados en sujetos jóvenes. Después del dosaje SC una vez al día de 40 mg de enoxaparina, el área promedio bajo curva de la actividad anti-factor Xa versus tiempo (AUC) para el día 10 fue aproximadamente un 15 % mayor que el valor AUC promedio del día 1.

Deterioro renal: Se observó una relación lineal entre la depuración del plasma anti-factor Xa y la depuración de creatinina en estabilidad, lo que indica una disminución de la depuración de enoxaparina sódica en pacientes con reducida función renal. La exposición anti-factor Xa representada por el AUC, en estabilidad, está marginalmente aumentada en deterioro renal leve (depuración de creatinina 50 – 80 ml/min) y moderada (depuración de creatinina 30 – 50 ml/min) después de dosis diarias SC repetidas de 40 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min), el AUC en estabilidad está significativamente aumentado en un promedio del 65 % después de dosis SC repetidas de 40 mg diarios.

Peso: Después de dosis SC de 1,5 mg/kg diarios, el AUC promedio de la actividad anti-factor Xa es marginalmente mayor en estabilidad en voluntarios sanos obesos (BMI 30-48 kg/m²) en comparación con sujetos de control no obesos, mientras el Amax no aumenta.

Hemodiálisis: En un estudio simple, el ritmo de eliminación pareció similar pero el AUC fue dos veces mayor que en el grupo de control, después de dosis iv simples de 0,25 ó 0,50 mg/kg.

Posología / dosificación/ formas de administración:

Adultos:

Profilaxis de la trombosis venosa en pacientes quirúrgicos: En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (por ejemplo cirugía abdominal), la dosis recomendada de Enoxaparina sódica es de 20m a 40mg, una vez al día, vía inyección subcutánea. En caso

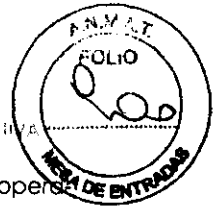


1/163

Laboratorio DOSA S.A.

Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N. 213.153
Directora Técnica

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FORMA CUAL-CANTITATIVA

de cirugía general, la primera inyección debe administrarse 2 horas antes de la operación. En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo (por ejemplo cirugía ortopédica), la dosificación recomendada de Enoxaparina sódica, es, vía inyección subcutánea, 40mg una vez por día, iniciando la administración 12 horas antes de la cirugía. El tratamiento se prescribe habitualmente por un período promedio de 7 a 10 días. Un tratamiento más prolongado podría ser apropiado, en algunos pacientes; debe continuar mientras haya algún riesgo de tromboembolismo venoso y hasta que el paciente pase a estado ambulatorio. Está comprobado que en cirugía ortopédica, es beneficioso seguir un tratamiento con 40mg una vez por día, durante 3 semanas, a partir de la terapia inicial. Las recomendaciones específicas referentes a los intervalos de dosis para anestesia final / epidural y para los procedimientos percutáneos de revascularización coronaria se detallan "Advertencias".

Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes no quirúrgicos (Con enfermedades clínicas): La dosis recomendada es de 40mg una vez por día, por inyección subcutánea. Prescribir el tratamiento por 6 días como mínimo y continuarlo hasta estado ambulatorio completo, con un máximo de 14 días.

Tratamiento de la trombosis venosa profunda, con o sin embolismo pulmonar. Puede administrarse subcutáneamente como inyección única de 1,5 mg/kg o como inyección de 1 mg /kg dos veces por día. En pacientes con complicaciones tromboembólicas, se recomienda la dosis de 1 mg/kg administrada dos veces por día. El tratamiento se prescribe habitualmente por un período promedio de 10 días. Cuando sea adecuado debe iniciarse el tratamiento anticoagulante de forma oral pero la terapia con enoxaparina sódica debe continuar hasta lograr un efecto anticoagulante terapéutico (Cociente internacional de normalización-RIN: 2 a 3)

Cirugía abdominal: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas, la dosis recomendada es de **40 mg una vez al día** administrada por inyección SC, siendo administrada la dosis inicial 2 horas antes de la cirugía. La duración usual de la administración es de 7 a 10 días; la administración ha sido bien tolerada hasta 12 días en pruebas clínicas.

Cirugía de reemplazo de cadera o rodilla: En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera o rodilla, la dosis recomendada es de **20 a 40mg cada 12 horas** administrados por inyección SC. Siempre que se establezca hemostasis, la dosis inicial deberá ser administrada 12 a 24 horas después de la cirugía. Para cirugía de reemplazo de cadera, puede ser considerada una dosis SC de **40 mg una vez al día**, administrada inicialmente 12 (\pm 3) horas antes de la cirugía. Después de la fase inicial de tromboprofilaxis en pacientes con cirugía de reemplazo de cadera, se recomienda la profilaxis continuada con ENOXAPARINA DOSA, 40 mg una vez al día administrada por inyección SC, durante 3 semanas.

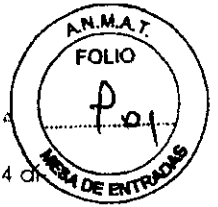


B0153

Laboratorio DOSA S.A.

Maria Cecilia Barzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

La duración usual de la administración es de 7 a 10 días; se han tolerado bien hasta 14 días en pruebas clínicas.

Pacientes medicados durante la enfermedad aguda: En pacientes medicados que corren riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda, la dosis recomendada de ENOXAPARINA DOSA es de **40 mg una vez al día** administrada por inyección SC. La duración usual de la administración es de 6 a 11 días; ENOXAPARINA DOSA ha sido bien tolerada durante hasta 14 días en pruebas clínicas controladas.

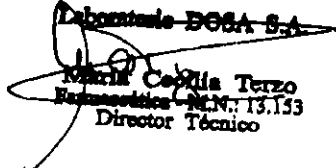
Angina inestable e infarto de miocardio onda no-Q: En pacientes con angina inestable o infarto de miocardio onda no-Q, la dosis recomendada de ENOXAPARINA DOSA es de 1 mg/kg administrada SC cada 12 horas conjuntamente con terapia oral con aspirina (100 a 325 mg una vez al día). El tratamiento con ENOXAPARINA DOSA deberá ser prescrito durante un mínimo de 2 días y continuado hasta la estabilización clínica. Para minimizar el riesgo de hemorragia después de instrumentación vascular durante el tratamiento de la angina inestable, seguir con exactitud los intervalos recomendados entre dosis de ENOXAPARINA DOSA. La cubierta del acceso vascular para instrumentación deberá quedar en su lugar durante 6 a 8 horas después de una dosis de ENOXAPARINA DOSA. La siguiente dosis programada deberá ser administrada no antes de las 6 a 8 horas después de la remoción de la cubierta. El lugar del procedimiento deberá ser observado por signos de hemorragia o formación de hematoma. La duración usual del tratamiento es de 2 a 8 días; ENOXAPARINA SODICA ha sido bien tolerada durante hasta 12,5 días en pruebas clínicas.

Tratamiento de trombosis a venas profundas con o sin embolismo pulmonar: En el tratamiento de pacientes externos, los pacientes con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar que pueden ser tratados en sus casas, la dosis recomendada de ENOXAPARINA DOSA es de **1 mg/kg cada 12 horas** administrado SC. En el **tratamiento de pacientes internos (hospital)**, los pacientes con trombosis aguda a venas profundas con embolismo pulmonar o pacientes con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar (que no son candidatos para el tratamiento externo), la dosis recomendada de ENOXAPARINA SODICA es de **1 mg/kg cada 12 horas** administrada SC ó **1.5 mg/kg una vez al día** administrada SC a la misma hora todos los días. Tanto en el tratamiento de pacientes externos como internos (hospitalarios), la terapia con warfarina sódica deberá ser iniciada en el momento adecuado (usualmente dentro de las 72 horas de la administración de ENOXAPARINA SODICA).

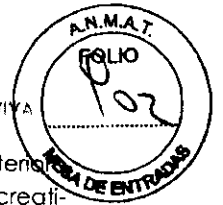
ENOXAPARINA DOSA deberá ser continuada durante un mínimo de 5 días y hasta lograr un efecto anticoagulante oral terapéutico (Proporción de Normalización Internacional 2,0 a 3,0). La duración promedio de la administración es de 7 días; ENOXAPARINA SODICA ha sido bien tolerada durante hasta 17 días en pruebas clínicas controladas.



9/163


 Laboratorio DOSA S.A.
 María Cecilia Terzo
 Farmacéutica - C.N.: 13.153
 Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Insuficiencia renal: Aunque no se recomienda ajustar la dosis en pacientes con deterioro renal moderado (depuración de creatinina 30 – 50 ml/min) y leve (depuración de creatinina 50 – 80 mg/min), todo ese tipo de pacientes deberá ser cuidadosamente observado por signos y síntomas de hemorragia.

En la siguiente tabla, se describen los regimenes de dosaje de profiláctico y de tratamiento recomendados para pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min):

Regimenes de dosis para pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30mL/minuto)

| Indicación | Regimen de dosis |
|--|--|
| Profilaxis en cirugía abdominal | 30 mg administrados SC una vez al día |
| Profilaxis en cirugía de cadera o rodilla | 30 mg administrados SC una vez al día |
| Profilaxis en pacientes médicos durante enfermedad aguda | 30 mg administrados SC una vez al día |
| Profilaxis de complicaciones isquémicas de angina inestable e infarto de miocardio onda no-Q, cuando se administra concurrentemente con aspirina | 1 mg/kg administrado SC una vez al día |
| Tratamiento de pacientes internos de trombosis aguda a venas profundas con o sin embolismo pulmonar, cuando se administra conjuntamente con warfarina sódica | 1 mg/kg administrado SC una vez al día |
| Tratamiento de pacientes externos de trombosis aguda a venas profundas con o sin embolismo pulmonar, cuando se administra conjuntamente con warfarina sódica | 1 mg/kg administrado SC una vez al día |

Insuficiencia hepática: Administrar con precaución a pacientes con deterioro hepático, dado que no se dispone de datos de estudios clínicos al respecto.

Administración: ENOXAPARINA DOSA es una solución clara, incolora a amarilla pálida, estéril, y al igual que otros productos parenterales, deberá ser visualmente inspeccionado para detectar materias particuladas y decoloración antes de la administración.

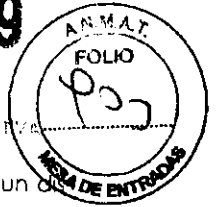
ENOXAPARINA DOSA es administrada por inyección SC. No debe ser administrada por inyección intramuscular. ENOXAPARINA DOSA está destinada para uso bajo supervisión médica. Los pacientes pueden auto-inyectarse solamente si su médico determina que es adecuado y con seguimiento médico, si fuera necesario. Deberá proporcionarse un



10/163

~~Laboratorio DOSA S.A.~~
 María Cecilia Tarzo
 Farmacéutica - M.N. 13.133
 Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUAL-CANTITATIVA

adecuado entrenamiento en la técnica de inyección SC (con o sin asistencia de un dispositivo para inyectar).

Técnica de inyección subcutánea: Los pacientes deberán estar acostados y ENOXAPARINA DOSA deberá ser administrada por inyección SC profunda. Para evitar la pérdida de droga al usar jeringas prellenadas de 20 y 40 mg, no quitar las burbujas de aire de la jeringa antes de la inyección. La administración deberá ser alternada entre la pared abdominal anterolateral izquierda y derecha y la posterolateral izquierda y derecha. Todo el largo de la aguja deberá ser introducido en un pliegue de la piel sostenido entre el pulgar y índice; el pliegue de piel deberá ser sostenido a través de la inyección. Para minimizar el ardor, no frotar el lugar de la inyección después de completar la aplicación.

Contraindicaciones:

ENOXAPARINA DOSA está contraindicada en pacientes con hemorragia activa importante, en pacientes con trombocitopenia asociada con un test in vitro positivo para anticuerpos antiplaquetarios en presencia de enoxaparina sódica, o en pacientes con hipersensibilidad a la enoxaparina sódica.

Los pacientes con conocida hipersensibilidad a la heparina o productos derivados de cerdo no deberán ser tratados con ENOXAPARINA DOSA o cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

ENOXAPARINA DOSA no está destinada para uso intramuscular.

ENOXAPARINA DOSA no puede ser intercambiable (unidad por unidad) con heparina u otras heparinas de bajo peso molecular ya que difieren en el proceso de elaboración, distribución de peso molecular, actividades anti-Xa y anti-IIa, unidades, y dosaje. Cada una de estas medicinas tiene sus propias instrucciones de uso.

ENOXAPARINA DOSA deberá ser utilizada con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina.

Hemorragia: ENOXAPARINA DOSA, al igual que otros anticoagulantes, deberá ser utilizada con extrema precaución en condiciones de aumentado riesgo de hemorragia, como endocarditis bacterial, desórdenes hemorrágicos congénitos y adquiridos, enfermedad gastrointestinal ulcerativa activa y angiodisplásica, infarto hemorrágico, o poco después de cirugía cerebral, de columna u oftalmológica, o en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores plaquetarios.

Anestesia Espinal / epidural. Como otros anticoagulantes, ha habido casos de hematomas neuroaxiales (ocasionaron parálisis de larga duración o permanentes), cuando se



11/143

Laboratorio DOSA S.A.

Maria Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

2598



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CANTITATIVA

usó Enoxaparina Sódica, concomitantemente con anestesia espinal/ epidural, estos eventos son raros con regimenes de dosificación de Enoxaparina Sódica de 40mg una vez por día o inferiores. El riesgo es mayor con regimenes mas altos de dosificación, con el uso de catéteres permanentes o con el uso concomitante de otras drogas que afecten la hemostasis (por ejemplo: AINES). También parece que el riesgo se incrementara con punción lumbar traumática o reiterada. Para reducir el riesgo potencial de sangrado asociado, con el uso concomitante de enoxaparina sódica y anestesia/ analgesia epidural o espinal, se debe tener en cuenta el perfil farmacocinético de la droga.

Se han informado hemorragias importantes incluyendo hemorragia retroperitoneal e intracraneana. Algunos de estos casos han sido fatales.

Puede ocurrir hemorragia en cualquier lugar durante la terapia con ENOXAPARINA DOSA. Una inexplicable caída en hematocrito o presión sanguínea podría conducir a una investigación de un lugar de la hemorragia.

Trombocitopenia: Puede ocurrir trombocitopenia con la administración de ENOXAPARINA SODICA. Ocurrió trombocitopenia moderada (recuento de plaquetas entre 100,000/mm³ y 50,000/mm³) a un porcentaje del 1,3 % en pacientes que recibieron ENOXAPARINA SODICA, 1,2 % en los pacientes que recibieron heparina, y del 0,7 % en pacientes que recibieron placebo en pruebas clínicas.


Se registraron recuento de plaquetas inferiores a los 50,000/mm³ en un porcentaje del 0,1 % de los pacientes que recibieron ENOXAPARINA SODICA, en el 0,2 % en los pacientes que recibieron heparina, y en el 0,4 % de los que recibieron placebo en las mismas pruebas.

La trombocitopenia de cualquier tipo deberá ser estrechamente controlada. Si el recuento de plaquetas cae por debajo de los 100,000/mm³, ENOXAPARINA SODICA deberá ser discontinuada. También han sido observados casos de trombocitopenia con trombosis inducida por heparina en la práctica clínica. Algunos de estos casos estuvieron complicados con infarto de órganos, isquemia límbica o muerte.

Mujeres embarazadas con válvulas cardíacas: El uso de ENOXAPARINA SODICA para la trombopprofilaxis en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas con prótesis mecánicas no ha sido adecuadamente estudiado. En un estudio clínico de mujeres embarazadas con válvulas cardíacas que recibieron enoxaparina (1 mg/kg bid) para reducir el riesgo de tromboembolismo, 2 de 8 mujeres desarrollaron coágulos resultantes en bloqueo de la válvula y conducentes a muertes materna y fetal. Aunque no se ha establecido una relación causal, estas muertes pueden haberse debido a fracaso terapéutico o a anticoagulación inadecuada. No murió ningún paciente en el grupo heparina / warfarina (0 de 4 mujeres). También ha habido informes aislados post-comercialización de trombosis de válvula en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas mientras recibían enoxaparina



12/163


 Laboratorio DOSA S.A.
 María Cecilia Terco
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico

2598



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

para la tromboprofilaxis. Las mujeres con válvulas cardíacas con prótesis mecánicas pueden presentar mayor riesgo de tromboembolismo durante el embarazo, y, cuando están embarazadas, tienen un mayor porcentaje de pérdidas fetales, abortos espontáneos y nacimientos prematuros. Por lo tanto, es necesario un frecuente control de los niveles anti-factor Xa picos y estables.

Precauciones:

Generales: ENOXAPARINA DOSA no debe ser mezclada con otras inyecciones o infusiones.

ENOXAPARINA DOSA deberá ser utilizada con cuidado en pacientes con diatesis hemorrágica, hipertensión arterial no controlada o historia de ulceración gastrointestinal reciente, retinopatía diabética y hemorragia.

ENOXAPARINA DOSA deberá ser utilizada con precaución en pacientes de edad avanzada que puedan desarrollar eliminación retrasada de enoxaparina.

Si ocurren cuadros tromboembólicos a pesar de la profilaxis con ENOXAPARINA DOSA, deberá iniciarse una terapia apropiada.

Válvulas cardíacas con prótesis mecánicas: El uso de ENOXAPARINA DOSA ha sido adecuadamente estudiado para la tromboprofilaxis en pacientes con válvulas cardíacas con prótesis mecánicas y no ha sido adecuadamente estudiada para el uso prolongado en este grupo de pacientes. Se han informado casos aislados de trombosis de válvulas protésicas mecánicas en pacientes que habían recibido enoxaparina para la tromboprofilaxis.

Algunos de estos casos eran mujeres embarazadas en quienes la trombosis condujo a muertes maternas y fetales. Los datos insuficientes, la enfermedad sobresaliente y la posibilidad de anticoagulación complican la evaluación de estos casos. Las mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden presentar mayor riesgo de tromboembolismo.

Deterioro renal: En pacientes con insuficiencia renal, hay un aumento en la exposición de enoxaparina sódica. Todos esos pacientes deberán ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de hemorragia. Dado que la exposición de enoxaparina sódica está significativamente aumentada en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30 ml/min), se recomienda ajustar la dosis para rangos de dosaje terapéutico y profiláctico. No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con deterioro renal moderado (depuración de creatinina 30-50 ml/min) y leve (depuración de creatinina 50-80 ml/min).



13-168


Enoxaparin DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CANTITATIVA

Pacientes de bajo peso: Se ha observado un aumento en la exposición de enoxaparina sódica con dosis profilácticas (ajustadas no por peso) en mujeres de bajo peso (< 45 kg) y hombres de bajo peso (< 57 kg). Tales pacientes deberán ser observados cuidadosamente por signos y síntomas de hemorragia.

Tests de laboratorio: Se recomienda realizar recuentos de sangre completa periódicamente, incluyendo recuento de plaquetas, y tests de sangre oculta en heces durante el curso del tratamiento con ENOXAPARINA DOSA. Al ser administrada a las dosis profilácticas recomendadas, los tests de coagulación de rutina como Tiempo de protrombina (TP) y Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado (aPTT) son medidas relativamente intensivas de la actividad de ENOXAPARINA SODICA y, por lo tanto, inadecuadas para el control. El anti-factor Xa puede ser utilizado para controlar el efecto anticoagulante de la ENOXAPARINA SODICA en pacientes con significativo deterioro renal. Si durante la terapia con ENOXAPARINA SODICA ocurren parámetros de la coagulación anormales o hemorragia, los niveles anti-factor Xa pueden ser utilizados para controlar los efectos anticoagulantes de ENOXAPARINA SODICA.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

A menos que sea realmente necesario, los agentes que pueden aumentar el riesgo de hemorragia deberán ser discontinuados antes de iniciar la terapia con ENOXAPARINA DOSA. Estos agentes incluyen medicaciones como: anticoagulantes, inhibidores plaquetarios incluyendo el ácido acetilsalicílico, salicilatos, AINEs (incluyendo ketorolac trometamina), dipyridamol o sulfpirazona. Si la co-administración es esencial, realizar un estrecho control clínico y de laboratorio.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la fertilidad:

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de enoxaparina. Enoxaparina no fue mutagénica en tests in vitro, incluyendo el test de Ames, el test de mutación retrospectiva de células linfoides en ratones y en el test de aberración de cromosomas de linfocitos humanos, y en el test de aberración cromosómica de médula ósea de rata in vivo. Se encontró que enoxaparina no tenía efecto sobre la fertilidad o comportamiento reproductivo de ratas de ambos sexos a dosis SC de hasta 20 mg/kg/día ó 141 mg/m²/día.

La máxima dosis en humanos en pruebas clínicas fue de 2,0 mg/kg/día ó de 78 mg/m²/día (para un peso corporal promedio de 70 kg, altura de 170 cm y un área de superficie corporal de 1,8 m²).

Embarazo:



Laboratorio DOSA S.A.

14:143

Marta Cecilia Tarzo
Farmacéutica - M.N. 13.153
Directora Técnica

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUADRO-CUANTITATIVA



Todos los embarazos tienen un riesgo de antecedentes de defectos al nacer, pérdidas u otros resultados adversos sin importar la exposición a drogas. El resumen de riesgo que se muestra a continuación describe el potencial de la ENOXAPARINA SODICA para aumentar el riesgo de anomalías en el desarrollo por encima del riesgo de los antecedentes.

Resumen de riesgo fetal

No se ha anticipado que enoxaparina sódica aumente el riesgo de anomalías en el desarrollo. Enoxaparina sódica no cruza la placenta, tomando como base estudios en humanos y en animales, y no muestra evidencia de efecto teratogénicos o fetotoxicidad.

Consideraciones clínicas

No se ha demostrado si es necesario ajustar la dosis o controlar la actividad anti-Xa de enoxaparina durante el embarazo.

El embarazo solo confiere de por sí un aumentado riesgo de tromboembolismo, que es aún mayor para mujeres con enfermedad tromboembólica y ciertas condiciones de embarazo de alto riesgo. Aunque no se ha estudiado adecuadamente, las mujeres embarazadas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas pueden presentar aún mayor riesgo de trombosis.

Las mujeres embarazadas con enfermedad tromboembólica, incluyendo aquellas con válvulas cardíacas protésicas mecánicas, y aquellas con trombofilias heredadas o adquiridas, también tienen un aumentado riesgo de otras complicaciones maternas y pérdida fetal sin importar el tiempo de anticoagulante utilizado.

Todos los pacientes que reciben anticoagulantes como la enoxaparina, incluyendo las mujeres embarazadas, presentan riesgo de hemorragia. Las mujeres embarazadas que reciben enoxaparina deberán ser estrechamente controladas por la evidencia de hemorragia o excesiva anticoagulación.

Al acercarse el momento del parto, deberá considerarse el uso de un anticoagulante de más corta acción. Puede ocurrir hemorragia en cualquier lugar y puede conducir a la muerte de la madre y/o del feto. Se deberá advertir a las mujeres embarazadas del riesgo potencial para el feto y la madre si se administra enoxaparina durante el embarazo.

Datos

- Datos en humanos – No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Un estudio retrospectivo revisó los registros de 604 mujeres que emplearon enoxaparina durante el embarazo. Un total de 624 embarazos resultaron en 693 nacidos vivos. Hubo 72 cuadros de hemorragia (11 serios) en 63 mujeres. Hubo 14 casos de hemo-

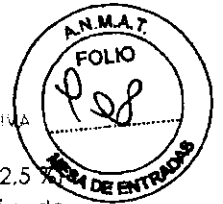


15/163

Laboratorio DOSA S.A.
 María Cecilia Toranzo
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico

2599

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA



ENOXAPARINA DOSA

rragia neonatal. Ocurrieron anomalías congénitas mayores en nacidos vivos (2.5 %) en porcentajes similares a los antecedentes. Hay informes post-comercialización de muerte fetal cuando mujeres embarazadas recibieron ENOXAPARINA SODICA. La causalidad para estos casos no ha sido determinada. Los datos insuficientes, la enfermedad sobresaliente y la posibilidad de anticoagulación inadecuada complican la evaluación de estos casos.

- Datos en animales – Se han conducido estudios de teratología en ratas y conejas preñadas a dosis SC de enoxaparina de hasta 30 mg/kg/día ó 211 mg/m²/día y 410 mg/m²/día, respectivamente. No hubo evidencia de efectos teratogénicos o fetotoxicidad a causa de enoxaparina. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre anticipan la respuesta en humanos, esta droga deberá ser utilizada durante el embarazo solamente si es estrictamente necesario.

Uso durante la lactancia

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche humana. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, deberá tenerse precaución cuando se administra ENOXAPARINA DOSA a mujeres durante el período de lactancia.

Uso en pediatría:

No se han establecido la seguridad y eficacia de ENOXAPARINA SODICA en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría

Más de 2800 pacientes, de 65 años y más, han recibido ENOXAPARINA SODICA en pruebas clínicas. La eficacia del producto en ancianos (≥ 65 años) fue similar a la observada en pacientes más jóvenes (< 65 años). La incidencia de complicaciones hemorrágicas fue similar entre pacientes ancianos y más jóvenes cuando se emplearon dosis de 30 mg cada 12 horas ó de 40 mg una vez al día de ENOXAPARINA SODICA.

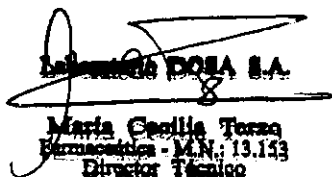
La incidencia de complicaciones hemorrágicas fue mayor en pacientes ancianos en comparación con pacientes más jóvenes cuando se administró ENOXAPARINA SODICA en dosis de 1,5 mg/kg una vez al día o de 1 mg/kg cada 12 horas. El riesgo de hemorragia asociada con ENOXAPARINA SODICA aumentó con la edad. Los efectos adversos serios aumentaron con la edad en pacientes que recibieron ENOXAPARINA SODICA.

Otra experiencia clínica no ha revelado diferencias adicionales en la seguridad de ENOXAPARINA SODICA entre pacientes ancianos y más jóvenes.

Se aconseja una cuidadosa atención a los intervalos de dosaje y a las medicaciones concomitantes (especialmente medicaciones antiplaquetarias). Deberá considerarse el



16/163


Laboratorios DOSA S.A.
María Cecilia Toranzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico

2599

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA



control de los pacientes geriátricos con peso corporal bajo (< 45 kg) y aquellos pre-dispuestos a función renal disminuida.

Acciones colaterales:

Hemorragia: La incidencia de complicaciones hemorrágicas mayores durante el tratamiento con ENOXAPARINA SODICA ha sido baja.

Los siguientes porcentajes de cuadros hemorrágicos mayores han sido informados durante las pruebas clínicas con ENOXAPARINA SODICA.

Episodios hemorrágicos mayores después de cirugía abdominal y colo-rectal:

| Indicaciones | Regimen de dosaje | |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| | ENOXAPARINA SODICA 40 mg q.d. SC | Heparina 5000 U q8h SC |
| Cirugía abdominal | n = 555 23 (4%) | n = 560 16 (3%) |
| Cirugía colo-rectal | n = 673 28 (4%) | n = 674 21 (3%) |

¹ Las complicaciones hemorrágicas fueron consideradas mayores: (1) si la hemorragia causaba un significativo cuadro clínico, o (2) si estaba acompañada por una disminución en la hemoglobina ≥ 2 g/dL o transfusión de 2 ó más unidades de productos de la sangre. Las hemorragias intraperitoneales, intraoculares o intracraneanas han sido siempre consideradas mayores

Episodios de hemorragia mayor después de cirugía de reemplazo de cadera o rodilla:

| Indicaciones | Regimen de Dosage | | Heparina 15,000 U/24h SC |
|---|-------------------------------------|---|-----------------------------|
| | ENOXAPARINA SODICA 40 mg q.d. SC | INY ENOXAPARINA SODICA INY 30 mg q12h SC | |
| Cirugía de reemplazo de cadera Profilaxis Extendida ² | | n = 786 31 (4%) | n = 541 32 (6%) |
| Cirugía de reemplazo de cadera sin profilaxis extendida | | | |
| Período peri-operatorio ³ | n = 288 4 (2%) | | |
| Período profiláctico extendido ⁴ | n = 221 0 (0%) | | |
| Cirugía de reemplazo de cadera sin Profilaxis extendida ² | | n = 294 3 (1%) | n = 225 3 (1%) |



17/163

Laboratorio DOSA S.A.
[Signature]
 María Cecilia Torzo
 Farmacéutica - M.N.: 13.153
 Director Técnico

2599

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA



ENOXAPARINA DOSA

1 Las complicaciones hemorrágicas fueron consideradas mayores: (1) si la hemorragia causaba un significativo cuadro clínico, o (2) si estaba acompañada por una disminución en la hemoglobina ≥ 2 g/dL o transfusión de 2 ó más unidades de productos de la sangre. Las hemorragias intraperitoneales o intracraneanas han sido siempre consideradas mayores. En las pruebas de cirugía de reemplazo de rodilla, las hemorragias intraoculares siempre fueron consideradas hemorragias importantes.

2 ENOXAPARINA SODICA 30 mg cada 12 horas SC iniciada 12 a 24 horas después de la cirugía y continuada durante hasta 14 días después de la cirugía

3 ENOXAPARINA SODICA 40 mg SC una vez al día iniciada hasta 12 horas antes de la cirugía y continuada hasta 7 días después de la cirugía

4 ENOXAPARINA SODICA 40 mg SC una vez al día durante hasta 21 días después del alta

NOTA: En ningún momento se compararon en pruebas clínicas los regímenes profilácticos de cirugía de reemplazo de cadera de 40 mg una vez al día antes de la operación y el de 30 mg cada 12 horas después de la operación.

Se registraron hematomas en el lugar de la inyección durante el período de profilaxis extendida después de cirugía de reemplazo de cadera en el 9 % de los pacientes con enoxaparina sódica versus el 1,8 % de los pacientes que recibieron placebo.

Episodios de hemorragias mayores en pacientes medicados con movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda¹

| Indicaciones | Regimen de dosis | | |
|------------------------------------|--|--|----------------------|
| | ENOXAPARINA SODICA INY ₂ 20 mg q.d. SC | ENOXAPARINA SODICA INY ₂ 40 mg q.d. SC | Placebo ² |
| Pacientes medicados | n = 351 | n = 360 | n = 362 |
| Durante la Enfermedad aguda | 1 (<1%) | 3 (<1%) | 2 (<1%) |

1 Las complicaciones hemorrágicas fueron consideradas mayores: (1) si la hemorragia causaba un significativo cuadro clínico, o (2) si estaba acompañada por una disminución en la hemoglobina ≥ 2 g/dL o transfusión de 2 ó más unidades de productos de la sangre. Las hemorragias intraperitoneales o intracraneanas han sido siempre consideradas mayores aunque ninguna fue informada durante la prueba.

2 Los porcentajes representan hemorragia mayor con la medicación de estudio hasta 24 horas después de la última dosis.

Episodios de hemorragia mayor en angina inestable e infarto de miocardio onda no-Q

| Indicación | Regimen de dosis | |
|--|--|--|
| | ENOXAPARINA SODICA INY ₁ 1 mg/kg q12h SC | Heparina ¹ aPTT Ajustado terapia iv |
| Angina inestable e IM onda no-Q^{2,3} | n = 1578 17 (1%) | n = 1529 18 (1%) |

¹ Los porcentajes representan hemorragia mayor con la medicación de estudio hasta 12 horas después de la dosis.

² La terapia con aspirina fue administrada concurrentemente (100 a 325 mg por día)



19/153

Laboratorio DOSA S.A.
 D. A. Cecilia Terzo
 Farmacéutica - M.N. 13.153
 Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUADRICUANTARIVA

3 Las complicaciones hemorrágicas fueron consideradas mayores: (1) si la hemorragia causaba un significativo cuadro clínico, o (2) si estaba acompañada por una disminución en la hemoglobina de más de 3 g/dL ó de la transfusión de 2 ó más unidades de productos de la sangre. Las hemorragias intraoculares, retroperitoneales e intracraneanas siempre fueron consideradas importantes.

Episodios hemorrágicos importantes en trombosis a venas profundas con o sin tratamiento de embolismo pulmonar¹

| Indicación | Régimen de dosis ² | | |
|-------------------------|---|---|---|
| | ENOXAPARINA SODICA INY 1.5 mg/kg q.d. SC | ENOXAPARINA SODICA INY 1 mg/kg q12h SC | Heparina aPTT Ajustado terapia iv |
| Tratamiento de DVT y PE | n = 298 5 (2%) | n = 559 9 (2%) | n = 554 9 (2%) |

¹ Las complicaciones hemorrágicas fueron consideradas importantes: (1) si la hemorragia causaba un significativo cuadro clínico, o (2) si estaba acompañada por una disminución en la hemoglobina ≥ 2 g/dL o transfusión de 2 ó más unidades de productos de la sangre. Las hemorragias retroperitoneales, intraoculares e intracraneanas siempre fueron consideradas importantes.

² Todos los pacientes también recibieron warfarina sódica (ajuste de dosis de acuerdo a PT para alcanzar un INR de 2,0 a 3,0) comenzando dentro de las 72 horas de ENOXAPARINA SODICA o terapia standard con heparina y continuando durante hasta 90 días.

Trombocitopenia: ver **ADVERTENCIAS: Trombocitopenia**

Elevaciones de las aminotransferasas en suero: Se han informado aumentos asintomáticos en los niveles de aminotransferasa aspartato (AST [SGOT]) y alanina (ALT [SGPT]) superiores a tres veces el límite superior a lo normal del rango de referencia de laboratorio en hasta el 6,1 % y 5,9 % de los pacientes, respectivamente, durante el tratamiento con ENOXAPARINA SODICA. También se han observado aumentos significativos similares en los niveles de aminotransferasa en pacientes y voluntarios sanos tratados con heparina y otras heparinas de bajo peso molecular. Tales elevaciones son completamente reversibles y están raramente asociadas con aumentos en la bilirrubina.

Dado que las determinaciones de aminotransferasa son importantes en el diagnóstico diferencial del infarto de miocardio, enfermedad hepática, y embolia pulmonar, las elevaciones que pudieran ser causadas por drogas como enoxaparina sódica deberían ser interpretadas con precaución.

Reacciones locales: Irritación local leve, dolor, hematoma, equimosis, y eritema pueden seguir a la inyección SC de ENOXAPARINA DOSA.

Otras: A continuación se mencionan los efectos adversos que se creyeron estaban posibles o probablemente relacionados con el tratamiento con ENOXAPARINA SODICA, heparina o placebo en pruebas clínicas con pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de



19/163

Laboratorio DOSA S.A.
 María Cecilia Terzo
 Farmacóloga - M.N. 73.153
 Director Técnico



cadera o rodilla, cirugía abdominal o colorectal, o tratamiento para DVT y que ocurrieron en un porcentaje de cómo mínimo el 2 % en el grupo que recibió ENOXAPARINA SODICA.

Efectos adversos que ocurrieron con una incidencia $\geq 2\%$ en pacientes tratados con ENOXAPARINA SODICA¹ sometidos a cirugía abdominal o colo-rectal

| Cuadro adverso | Régimen de dosis | | | |
|----------------|---|-------|---------------------------------------|-------|
| | ENOXAPARINA SODICA INY 40 mg q.d. SC n = 1228 | | Heparina 5000 U q8h SC n = 1234 | |
| | Severo | Total | Severo | Total |
| Hemorragia | <1% | 7% | <1% | 6% |
| Anemia | <1% | 3% | <1% | 3% |
| Equimosis | 0% | 3% | 0% | 3% |

¹ Excluyendo cuadros adversos no relacionados

Efectos adversos que ocurrieron con una incidencia $\geq 2\%$ en pacientes tratados con ENOXAPARINA SODICA¹ sometidos a cirugía de reemplazo de cadera o rodilla

| Cuadro adverso | Regimen de dosis | | | | | | | |
|------------------|--|-------|---|-------|-------------------------------------|-------|-------------------------------|-------|
| | Enoxaparina sodica iny 40 mg q.d. SC SC Período Peri-Operatorio n = 288 ² | | Enoxaparina sodica iny 30 mg q12h SC Período de Profilaxis Extendida n = 131 ³ | | Heparina 15.000 U/24h n = 766 | | Placebo q12h SC n = 115 | |
| | Severe | Total | Severe | Total | Severe | Total | Severe | Total |
| Fiebre | 0% | 8% | 0% | 0% | <1% | 5% | <1% | 4% |
| Hemorragia | <1% | 13% | 0% | 5% | <1% | 4% | 1% | 4% |
| Náuseas | | | | | <1% | 3% | <1% | 2% |
| Anemia | 0% | 16% | 0% | <2% | <1% | 2% | 2% | 5% |
| Edema | | | | | <1% | 2% | <1% | 2% |
| Edema periférico | 0% | 6% | 0% | 0% | <1% | 3% | <1% | 4% |

¹ Excluyendo cuadros adversos no relacionados

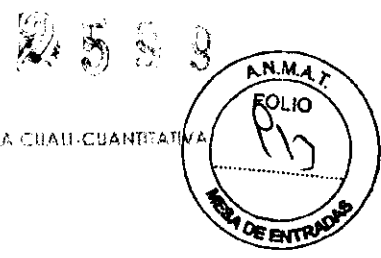
² Los datos representan ENOXAPARINA SODICA 40 mg SC una vez al día iniciada hasta 12 horas antes de la cirugía en 288 pacientes con cirugía de reemplazo de cadera que recibieron ENOXAPARINA SODICA peri-operativamente en una forma no ciega en una prueba clínica

³ Los datos representan a ENOXAPARINA SODICA 40 mg SC una vez al día administrada en una forma ciega como profilaxis extendida al finalizar el período peri-operativo en 131 de los 288 pacientes originales para cirugía de reemplazo de cadera durante hasta 21 días en una prueba clínica



Laboratorio DOSA S.A.

 María Cecilia Torres
 Farmacéutica - M.N. 13.133
 Director Técnico



Cuadros adversos que ocurrieron con una incidencia $\geq 2\%$ en pacientes medicados tratados con ENOXAPARINA SODICA¹ Con movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda

| Cuadro adverso | Regimen de dosis | |
|-----------------|---|------------------------------------|
| | ENOXAPARINA SODICA INY 40 mg q.d. SC n = 360 % | Placebo q.d. SC n = 362 % |
| Disnea | 3.3 | 5.2 |
| Trombocitopenia | 2.8 | 2.8 |
| Confusión | 2.2 | 1.1 |
| Diarrea | 2.2 | 1.7 |
| Náuseas | 2.5 | 1.7 |

¹Excluyendo cuadros adversos no relacionados o improbables

Cuadros adversos en pacientes tratados con ENOXAPARINA SODICA con angina inestable o infarto de miocardio onda no-Q: Los cuadros clinicos no hemorrágicos informados como relacionados con la terapia con ENOXAPARINA SODICA ocurrieron con una incidencia $\leq 1\%$.

Los episodios hemorrágicos no importantes, principalmente equimosis y hematomas en el lugar de la inyección, fueron más frecuentemente informados en los pacientes tratados con ENOXAPARINA SODICA SC que en los pacientes tratados con heparina iv.

A continuación se proporcionan los efectos adversos serios con ENOXAPARINA SODICA o heparina en una prueba clínica en pacientes con angina inestable o infarto de miocardio onda no-Q que ocurrieron en un porcentaje de cómo mínimo el 0,5 % en el grupo que recibió ENOXAPARINA SODICA (sin importar la relación con la terapia medicamentosa).

Efectos adversos serios que ocurrieron con una incidencia $\geq 0.5\%$ en pacientes tratados con ENOXAPARINA SODICA con angina inestable o infarto de miocardio onda no-Q

| Cuadro adverso | Regimen de dosis | |
|------------------------|---|--|
| | Enoxaparina sódica iny 1 mg/kg q12h SC n = 578 n (%) | Heparina aPTT Ajustado terapia iv n = 1529 n (%) |
| Fibrilación atrial | 11 (0.70) | 3 (0.20) |
| Insuficiencia cardiaca | 15 (0.95) | 11 (0.72) |
| Edema pulmonar | 11 (0.70) | 11 (0.72) |
| Pneumonía | 13 (0.82) | 9 (0.59) |



Laboratorio DOSA S.A.
 María Cecilia Tello
 Farmacéutica - M.N. 11.63
 Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CANTITATIVA

Efectos adversos serios que ocurrieron con una incidencia $\geq 2\%$ en pacientes tratados con ENOXAPARINA SODICA¹ sometidos a tratamiento de trombosis a venas profundas con o sin embolismo pulmonar

| Efecto adverso | Regimen de dosis | | | | | |
|--|--|-------|--|-------|--------|--------------------------------------|
| | Enoxaparina sódica iny 1.5 mg/kg q.d. SC terapia i.v. n = 298 | | Enoxaparina sódica iny 1 mg/kg q12h SC n = 559 | | | Heparina aPTT Ajustado n = 544 |
| | Severo | Total | Severo | Total | Severo | Total |
| Hemorragia en el Lugar de la inyección | 0% | 5% | 0% | 3% | <1% | <1% |
| Dolor en el lugar de La inyección | 0% | 2% | 0% | 2% | 0% | 0% |
| Hematoma | 0% | 2% | 0% | <1% | <1% | 2% |

¹ Excluyendo efectos adversos no relacionados

Sobredosis:

La sobredosis accidental después de la administración de ENOXAPARINA SODICA puede conducir a complicaciones hemorrágicas. La ENOXAPARINA SODICA puede ser ampliamente neutralizada por inyección iv lenta de protamina sulfato (solución al 1 %). La dosis de protamina sulfato deberá ser igual a la dosis de ENOXAPARINA SODICA inyectada: 1 mg de protamina sulfato deberá ser administrado para neutralizar 1 mg de ENOXAPARINA SODICA. Una segunda infusión de 0,5 mg de protamina sulfato ó 1 mg de ENOXAPARINA SODICA puede ser administrada si el aPTT medida 2 a 4 hors después de la primera infusión continúa prolongada. No obstante, aún con las dosis más altas de protamina, el aPTT puede permanecer prolongado que bajo condiciones normales encontradas después de la administración de heparina. En todos los casos, la actividad anti-Factor Xa nunca es completamente neutralizada (máximo alrededor del 60 %). Debe tenerse particular cuidado para evitar la sobredosis de protamina sulfato.

La administración de protamina sulfato puede causar severa hipotensión y reacciones anafilactoides. Dado que se han informado reacciones fatales, frecuentemente de tipo anafiláctico, con protamina sulfato, deberá ser administrada solamente cuando se dispone rápidamente de técnicas de resucitación y de tratamiento para shock anafiláctico. Para información adicional, consultar el prospecto de PROTAMINA SULFATO INYECTABLE.

Una sola dosis SC de 46,4 mg/kg de enoxaparina fue letal para ratas. Los síntomas de toxicidad aguda fueron ataxia, disminución de la motilidad, disnea, cianosis y coma.

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



22/163

Laboratorio DOSA S.A.

Marta Cecilia Torzo
Farmacéutica - M.N. 45133
Director Técnico

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648."

Presentación:

ENOXAPARINA 20 DOSA: Envases conteniendo 1; 2 y 10 jeringas prellenadas con 0,2 ml.

ENOXAPARINA 40 DOSA: Envases conteniendo 1; 2 y 10 jeringas prellenadas con 0,4 ml.

ENOXAPARINA 60 DOSA: Envases conteniendo 1; 2 y 10 jeringas prellenadas con 0,6 ml.

ENOXAPARINA 80 DOSA: Envases conteniendo 1; 2 y 10 jeringas prellenadas con 0,8 ml.

ENOXAPARINA 100 DOSA: Envases conteniendo 1; 2 y 10 jeringas prellenadas con 1,0 ml.

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 25 °C Y AL ABRIGO DE LA LUZ. NO REFRIGERA NI CONGELAR.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto. No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

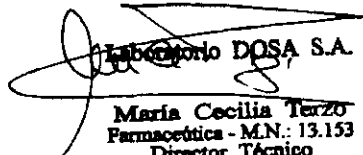
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIO DOSA S.A.

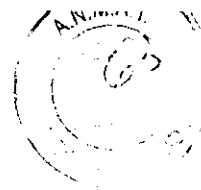
Girardot 1369 - (1427) – Ciudad autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.


LABORATORIO DOSA S.A.
María Cecilia Terzo
Farmacéutica - M.N.: 13.153
Director Técnico



2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 20 DOSA
Enoxaparina Sódica 20mg/0,2ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,20ml contiene:

Enoxaparina Sódica 20mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 1 Jeringa prellenada.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 20 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

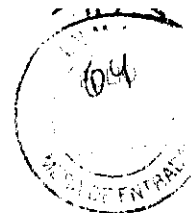
LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) – Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica



2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 20 DOSA
Enoxaparina Sódica 20mg/0,2ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,20ml contiene:

Enoxaparina Sódica 20mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 2 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 20 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

María C. Terzo

[Signature]



2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 20 DOSA
Enoxaparina Sódica 20mg/0,2ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,20ml contiene:

Enoxaparina Sódica 20mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 10 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 20 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

2599
AN.M.M.E.
66

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 40 DOSA
Enoxaparina Sódica 40mg/0,4ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,40ml contiene:
Enoxaparina Sódica 40mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 1 Jeringa prellenada.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 40 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 40 DOSA
Enoxaparina Sódica 40mg/0,4ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:
Cada Jeringa prellenada de 0,40ml contiene:
Enoxaparina Sódica 40mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 2 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 40 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica



68

253

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 40 DOSA
Enoxaparina Sódica 40mg/0.4ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:
Cada Jeringa prellenada de 0,40ml contiene:
Enoxaparina Sódica 40mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 10 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 40 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.
Girardot 1369 - (1427) – Ciudad autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica





ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 60 DOSA
Enoxaparina Sódica 60mg/0,6ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,60ml contiene:
Enoxaparina Sódica 60mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 1 Jeringa prellenada.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 60 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 60 DOSA
Enoxaparina Sódica 60mg/0,6ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,60ml contiene:

Enoxaparina Sódica 60mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 2 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 60 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

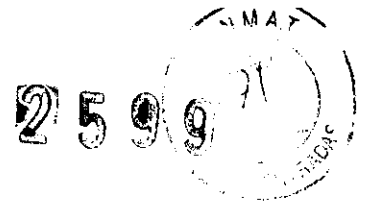
Elaborado en: Estados Unidos 5105, Tortuguitas, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica





ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 60 DOSA
Enoxaparina Sódica 60mg/0,6ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:
Cada Jeringa prellenada de 0,60ml contiene:
Enoxaparina Sódica 60mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 10 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 60 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica.



2599

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 80 DOSA
Enoxaparina Sódica 80mg/0,8ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,80ml contiene:
Enoxaparina Sódica 80mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 1 Jeringa prellenada.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 80 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

María C. Terzo

Juan José

 **DOSA**

73

2599

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 80 DOSA
Enoxaparina Sódica 80mg/0,8ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 0,80ml contiene:

Enoxaparina Sódica 80mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 2 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 80 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica



2599

74
FARMACIA

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 80 DOSA
Enoxaparina Sódica 80mg/0,8ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:
Cada Jeringa prellenada de 0,80ml contiene:
Enoxaparina Sódica 80mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 10 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 80 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica.



2599

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 100 DOSA
Enoxaparina Sódica 100mg/1,0ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:
Cada Jeringa prellenada de 1,00ml contiene:
Enoxaparina Sódica 100mg
Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 1 Jeringa prellenada.

Conservar a temperatura inferior a 25°C
No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 100 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica

Quaranta

Terzo



74

2 5 9 9

ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 100 DOSA
Enoxaparina Sódica 100mg/1,0ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 1,00ml contiene:

Enoxaparina Sódica 100mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 2 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 100 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

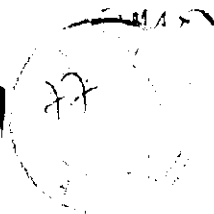
LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) – Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica



2599



ENOXAPARINA DOSA

A. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

PROYECTO DE ROTULO
ENOXAPARINA 100 DOSA
Enoxaparina Sódica 100mg/1,0ml
Solución Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta.

Composición:

Cada Jeringa prellenada de 1,00ml contiene:

Enoxaparina Sódica 100mg

Agua para inyectables c.s.p.

Posología: Según prescripción médica.

Contenido: 10 Jeringas prellenadas.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

No refrigerar, ni congelar.

Las jeringas prellenadas de ENOXAPARINA 100 DOSA son envases que contienen una sola dosis. Desechar toda porción no usada del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado en: Estados Unidos 5105. Tortuguitas. Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

Girardot 1369 - (1427) - Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: María C. Terzo - Farmacéutica





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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-008054-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2599** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO DOSA 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: ENOXAPARINA DOSA

Nombre/s genérico/s: ENOXAPARINA SODICA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel y fraccionamiento: Laboratorios MR Pharma Estados Unidos
5105 esq. Luis Sullivan - El Triangulo, Malvinas Argentinas, -Pcia. de Buenos Aires-

Blisteados: Laboratorio Arcano SA Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 20 DOSA.

7
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 20.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 20.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.20 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN

M
H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 40 DOSA

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 40.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 40.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.40 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 60 DOSA.

Clasificación ATC: B01 AB05 .

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 60 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 60 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.60 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

5
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 80 DOSA.

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda.

Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 80.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 80.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 0.80 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (5).

Nombre Comercial: ENOXAPARINA 100 DOSA.

Clasificación ATC: B01AB05.

Indicación/es autorizada/s: esta indicada para la profilaxis de trombosis o venas profundas lo que puede conducir a embolismo pulmonar: En pacientes sometidos a cirugía abdominal que corren riesgo de sufrir complicaciones tromboembolicas, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de cadera durante y después de la hospitalización, En pacientes sometidos a cirugía de reemplazo de rodilla, En pacientes medicados que corren riesgo de sufrir complicaciones

M
A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

tromboembolicas a causa de movilidad severamente restringida durante la enfermedad aguda. Esta indicada para la profilaxis de complicaciones isquemicas de angina inestable y de infarto de miocardio de onda no Q, con administración concurrente de aspirina. Esta indicada para el tratamiento de pacientes internos con trombosis aguda de venas profundas con o sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica; El tratamiento de pacientes externos con trombosis aguda a venas profundas sin embolismo pulmonar administrada conjuntamente con warfarina sódica.

Concentración/es: 100.0 MG de ENOXAPARINA SODICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENOXAPARINA SODICA 100.0 MG.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 1.00 ML.

Origen del producto: Biológico

Vía/s de administración: SC

Envase/s Primario/s: JERINGA DE VIDRIO I INCOLORO, VASTAGO DE PP TAPON ELASTOMERICO TEFLONADO y AGUJA CON CAPUCHON CONTENIDO EN ENVASE ESTERIL

Presentación: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Contenido por unidad de venta: 1, 2 y 10 jeringas prellenadas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25°C no refrigerar, ni congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.




2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Se extiende a LABORATORIO DOSA S.A. el Certificado N° **55578**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 MAY 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2599


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.