



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

**DISPOSICIÓN N° 2590**

**BUENOS AIRES, 07 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012316-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ZAMBON S.P.A., representada por ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de SUIZA (CONFEDERACION HELVETICA), uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

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

3



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

DISPOSICIÓN Nº **2590**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

5.  
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

VF



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

DISPOSICIÓN Nº 2590

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 MONUROL y nombre/s genérico/s FOSFOMICINA TROMETANOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por ROVAFARM ARGENTINA S.A., representante de ZAMBON S.P.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

g



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

**DISPOSICIÓN Nº 2590**

norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012316-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **2590**

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

X ✓



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2590**

Nombre comercial: MONUROL

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA TROMETANOL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ZAMBON S.p.A.  
(ZAMBON SWITZERLAND LTD).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via Industria 13, 6814,  
Cadempino, Suiza.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BRIG. JUAN MANUEL  
DE ROSAS 28385, VIRREY DEL PINO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: MONUROL.

Clasificación ATC: JO1XX01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en las siguientes infecciones causadas  
por gérmenes sensibles a la fosfomicina: Infecciones urinarias agudas no

5



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

2590

complicadas, bacteriuria asintomática, profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico en el tracto urinario inferior. Se deben considerar las recomendaciones oficiales para el empleo adecuado de antibióticos, en particular para evitar el aumento de la resistencia a los antibióticos.

Concentración/es: 3 g DE FOSFOMICINA (COMO TROMETANOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFOMICINA (COMO TROMETAMOL) 3 g.

Excipientes: SACAROSA 2.213 g, SACARINA 0.016 g, SABOR MANDARINA 0.07 g, SABOR NARANJA 0.07 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL LAMINADO POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: 1 Y 2 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 2 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: SUIZA.

País donde se acredita su CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: SUIZA.

5  
.



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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ZAMBON S.p.A.  
(ZAMBON SWITZERLAND LTD).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via Industria 13, 6814,  
Cadempino, Suiza.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BRIG. JUAN MANUEL  
DE ROSAS 28385, VIRREY DEL PINO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **2590**

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



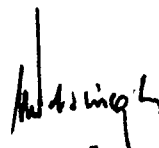
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2590

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012316-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2590, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por ROVAFARM ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MONUROL

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA TROMETANOL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ZAMBON S.p.A. (ZAMBON SWITZERLAND LTD).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via Industria 13, 6814, Cadempino, Suiza.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BRIG. JUAN MANUEL DE ROSAS 28385, VIRREY DEL PINO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

✓



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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: MONUROL.

Clasificación ATC: JO1XX01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles a la fosfomicina: Infecciones urinarias agudas no complicadas, bacteriuria asintomática, profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico en el tracto urinario inferior. Se deben considerar las recomendaciones oficiales para el empleo adecuado de antibióticos, en particular para evitar el aumento de la resistencia a los antibióticos.

Concentración/es: 3 g DE FOSFOMICINA (COMO TROMETANOL).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FOSFOMICINA (COMO TROMETAMOL) 3 g.

Excipientes: SACAROSA 2.213 g, SACARINA 0.016 g, SABOR MANDARINA 0.07 g, SABOR NARANJA 0.07 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE PAPEL LAMINADO POLIETILENO-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: 1 Y 2 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 1 Y 2 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

*M*



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

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: SUIZA.

País donde se acredita su CONSUMO, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
SUIZA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ZAMBON S.p.A.  
(ZAMBON SWITZERLAND LTD).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Via Industria 13, 6814,  
Cadempino, Suiza.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BRIG. JUAN MANUEL  
DE ROSAS 28385, VIRREY DEL PINO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a ROVAFARM ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
56688, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de 07 MAY 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

M  
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2590**

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

2590



# PROYECTO DE ROTULOS

**MONUROL®**  
FOSFOMICINA TROMETANOL  
Granulos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA SUIZA

CONTENIDO NETO: 1 sobre

## COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Fosfomicina 3g como Fosfomicina trometanol (1:1)	5.631g
Saborizante mandarina	0.070g
Saborizante naranja	0.070g
Sacarina	0.016g
Sacarosa	2.213g

**POSOLOGIA** Ver prospecto adjunto

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C)

No utilizar este medicamento fuera de la fecha de caducidad

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

## Titular del Producto:

ZAMBON S.p.A. Representado en la Argentina por Rovafarm Argentina S.A

Elaborado por Zambon Switzerland Ltd. Via Industria 13, (6814) - Cadempino, Suiza

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385

Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires

Marcelo T. De Alvear 684 7º piso


Tel: (011)4318-9600

Directora Técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica - Bioquímica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

**ESTE TEXTO SE REPITE PARA LA PRESENTACION DE 2 SOBRES**

  
DR. D. OTTAVIO I  
APODERADO

  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9183

2590



PROYECTO DE PROSPECTO

MONUROL®  
FOSFOMICINA TROMETANOL  
Granulos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA SUIZA

COMPOSICIÓN

Cada sobre contiene:

Fosfomicina 3g como Fosfomicina trometanol (1:1)	5.631g
Saborizante mandarina	0.070g
Saborizante naranja	0.070g
Sacarina	0.016g
Sacarosa	2.213g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico con acción bacteriostática.

INDICACIONES

Monurol está indicado en las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles a la fosfomicina: Infecciones urinarias agudas no complicadas, bacteriuria asintomática, profilaxis de las infecciones durante las intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico en el tracto urinario inferior (por ejemplo RTU). Se deben considerar las recomendaciones oficiales para el empleo adecuado de antibióticos, en particular para evitar el aumento de la resistencia a los antibióticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Código ATC: J01XX01

Monurol contiene el ingrediente activo de la fosfomicina en forma de sal de trometamol. La fosfomicina es un antibiótico (derivado del ácido fosfónico) con un efecto bactericida. Se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular de las bacterias, inhibiendo una de las primeras etapas de la síntesis de peptidoglicanos.

FARMACODINAMIA

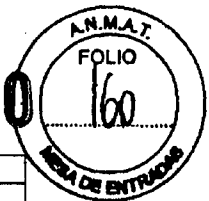
La fosfomicina tiene una analogía estructural con fosfo-enolpiruvato. Esta es la razón por la que inactiva la enzima enolpiruvato-transferasa y por lo tanto la condensación de uridindifosfato-N-acetilglucosamina con fosfo-enolpiruvato es irreversible bloqueado.

La acción de la fosfomicina trometamol in vitro en relación con los gérmenes aislados clínicos se proporciona en la tabla siguiente. La concentración mínima inhibidora (CMI) se realizó en la prueba de difusión en placas con los discos de fosfomicina trometamol a 200 mg. Los gérmenes de un diámetro de inhibición de >16 mm (en agar Müller-Hinton) fueron clasificados como sensibles (que corresponde a 200 mg / ml).

LUC D. OTTAVIO  
APODERADO

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9189

2590



	MIC 90 (µg/ml)	Intervalo
<b>Gérmenes sensibles</b>		
<b>E. Coli</b>	8	0.25 - 128
<b>Klebsiella spp.</b>	32	2 - 128
<b>Citrobacter</b>	2	0.25 - 2
<b>Enterobacter spp.</b>	16	0.5 - 64
<b>Proteus mirabilis</b>	128	0.12 - 256
<b>S. faecalis</b>	64	8 - 256
<b>Gérmenes resistentes (diametro de inhibición &lt; 16mm)</b>		
<b>Serratia</b>	32	
<b>Enterobacter cloacae</b>	256	
<b>Pseudomonas aeruginosa</b>	256	
<b>Morganella morganii</b>	>256	
<b>Providencia rettgeri</b>	>256	
<b>Providencia stuartii</b>	>256	
<b>Pseudomonas ssp.</b>	>256	

### EFICACIA CLÍNICA

La Fosfomicina contiene un espectro antibacteriano que comprende a la mayoría de los gérmenes gram-positivos y gram-negativos de las infecciones características de las vías urinarias, así como las cepas que producen la penicilinasa. In vivo se observan resistencias a Enterobacter species, Klebsiella species, Enterocoque, Proteus mirabilis, Staphylococcus aureus y Staphylococcus saprophyticus.

Además, Monurol impide la adherencia de las bacterias sobre la mucosa de la vejiga que representa un factor predisponente a infecciones urinarias recidivantes.

### FARMACOCINÉTICA

#### Absorción

Tras la administración oral, fosfomicina trometamol es rápidamente reabsorbido, a aprox. un 50%. Después de la administración de 50 mg / kg, la tmax es de 2-2,5 horas y la C<sub>máx</sub> es de 20-30 mg / ml.

#### Distribución

La unión plasmática de la fosfomicina a las proteínas es muy bajo (menos del 5%). El volumen de distribución es de 1.5-2.4 l / kg. Fosfomicina pasa a la leche materna.

#### Metabolismo

La fosfomicina no se metaboliza.

#### Eliminación

La semivida plasmática de la fosfomicina es de unas 4 horas. Después de la administración única de 3 g de fosfomicina trometamol, una concentración de fosfomicina de 1800-3000mg/ml en la orina se alcanza después de 2-4 horas. Las concentraciones terapéuticamente eficaces (200-300mg/ml) se mantienen hasta 48 horas después de la administración. El 40-50% de la dosis se elimina inalterado en la orina en un plazo de 48 horas.

#### Farmacocinética en poblaciones especiales

En casos de pacientes con insuficiencia renal la eliminación de la fosfomicina se reduce, lo que corresponde al grado de limitación de la función, y alarga la vida media plasmática (t<sub>1/2</sub> hasta 50 horas en el aclaramiento de creatinina de 10 ml / min).

  
LUC D. OTTAVIO  
APODERADO

  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. 9183

2590



Datos preclínicos sobre seguridad

Esta droga no resultó poseer efectos mutagénicos  
No se observaron efectos tóxicos de la fosfomicina durante los estudios de teratogénesis (ratas, conejos) en la fertilidad (ratas) y en la toxicidad pre y post-natal (conejos).

**POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN**

POSOLOGIA

Adultos: 1 sobre de Monurol 3g como dosis única.

Profilaxis: 1 sobre de Monurol 3g aproximadamente 3 horas antes y 24 horas después de la intervención.

FORMA DE ADMINISTRACION

Monurol debe tomarse con el estómago vacío (2-3 horas antes o después de las comidas) preferiblemente por la noche, después de haber vaciado la vejiga.  
Se debe disolver 1 sobre de Monurol en un vaso de agua u otras bebidas no alcohólicas.

**CONTRAINDICACIONES**

La fosfomicina esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la fosfomicina o a cualquiera de los excipientes que se describe en la composición.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Teniendo en cuenta que, debido a su dosis, hay un número insuficiente de experimentos con los niños, Monurol 3g no es adecuado para niños y jóvenes de menos de 50 kg y no deben ser utilizados por ellos.

**EMBARAZO / LACTANCIA**

Embarazo

Los datos para un número limitado de mujeres embarazadas expuestas no mostraron ningún efecto adverso sobre el embarazo o la salud del feto o del recién nacido.  
No hay experiencias derivadas de estudios epidemiológicos.  
Los estudios en animales experimentales no mostraron ninguna toxicidad directa o indirecta que afectan el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo del feto y/o el desarrollo postnatal.  
Se debe tener cuidado al aplicar el medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La fosfomicina atraviesa la barrera placentaria y es excretada por la leche materna, por lo que se recomienda extrema precaución en la administración durante la lactancia.

**EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

La fosfomicina puede causar mareos por lo que la capacidad para conducir y utilizar herramientas o máquinas podrían verse afectados.

**INTERACCIONES**

Una administración simultánea de metoclopramida, antiácidos o sales de calcio conduce a una reducción significativa en la concentración plasmática y urinaria terapéuticamente eficaz de la fosfomicina.  
Los alimentos retrasan y/o disminuyen la absorción del fármaco. La administración conjunta de alimentos con la fosfomicina vía oral conlleva una reducción en la absorción digestiva, dando lugar a un retraso o disminución en la absorción de la fosfomicina. Es conveniente administrarlo 2 horas después de las comidas.

  
LUC D. OTTAVIOI I  
AFIDERADO

  
ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 8183

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** Se ha reportado incrementos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se han observado (en alrededor del 8% de los pacientes) problemas gastrointestinales, náuseas, diarrea, dolor de estómago, vómitos, anorexia y flatulencias. Otras reacciones adversas aparecidas en proporciones menores son reacciones alérgicas en la piel, prurito, astenia, mareos y dolores de cabeza. En muy raras ocasiones se han reportado casos de anafilaxia.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han reportado casos de intoxicación a las dosis terapéuticas habituales de fosfomicina.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: 4654-6648/658-7777.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C)

No utilizar este medicamento fuera de la fecha de caducidad

**PRESENTACION-**

MONUROL se presenta en envases conteniendo 1 y 2 sobres

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

Titular del Producto:

ZAMBON S.p.A. Representado en la Argentina por Rovafarm Argentina S.A

Elaborado por Zambon Switzerland Ltd. Via Industria 13, (6814) - Cadempino, Suiza

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.  
J.M. de Rosas 28385  
Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires  
Marcelo T. De Alvear 684 7º piso  
Tel: (011)4318-9600

Directora Técnica: Claudia Machalinski, Farmacéutica - Bioquímica  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....

Codigo MN 0711-01

Fecha de ultima revisión : Enero 2012

LUC D. OTTAVIOI  
APODERADO

ROVAFARM ARGENTINA S.A.  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
DR. RUBEN A. BENELBAS  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M. N. 9183