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

DISPOSICIÓN N° 2747

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020454-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

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

DISPOSICIÓN N° 2747

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 2747

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NEMATEL y nombre/s genérico/s ALBENDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 2747

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020454-11-7

DISPOSICIÓN Nº: 2747

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2747

Nombre comercial: NEMATEL.

Nombre/s genérico/s: ALBENDAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEMATEL.

Clasificación ATC: P02CA03.

Indicación/es autorizada/s: PARASITOSIS INTESTINALES, OXIURIASIS, ASCARIDIASIS, ANCILOSTOMIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS), TRICHURIASIS, STRONGILOIDIASIS, EN TENIASIS COMO SEGUNDA ELECCIÓN DE NICLOSAMIDA O PRAZIQUANTEL. HIDATIDOSIS. NEUROCISTERCOSIS.

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

2747

Concentración/es: 400 mg DE ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, SACARINA SODICA 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 141 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 78 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 382 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 48 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12 mg, ALMIDON DE MAIZ 120 mg, ESENCIA DE CEREZA 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

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

2747

Nombre Comercial: NEMATEL.

Clasificación ATC: P02CA03.

Indicación/es autorizada/s: PARASITOSIS INTESTINALES, OXIURIASIS, ASCARIDIASIS, ANCILOSTOMIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS), TRICHURIASIS, STRONGILOIDIASIS, EN TENIASIS COMO SEGUNDA ELECCIÓN DE NICLOSAMIDA O PRAZIQUANTEL. HIDATIDOSIS. NEUROCISTERCOSIS.

Concentración/es: 4 g / 100 ml DE ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 4 g / 100 ml.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, GLICERINA 7.5 g, METILPARABENO 0.2 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.114 g, EMULSION DE METILPOLISILOXANO 0.2 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.077 g, HIDROXIETILCELULOSA 0.4 g, POLOXAMERO 407 0.1 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0.186 g, ESENCIA DE MIEL 0.09 g, SUCRALOSA 0.028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCOS DE PET AMBAR CON VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO.

Presentación: FRASCOS CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ml DE SUSPENSIÓN ORAL, EN ENVASES DE 1, 12, 24, 50, 100 Y 500 FRASCOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS CUATROS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ml DE SUSPENSIÓN ORAL, EN ENVASES DE 1, 12, 24, 50, 100 Y 500 FRASCOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS CUATROS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2747

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 2747

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

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

NEMATEL

ALBENDAZOL

Comprimidos - Suspensión Oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Nematel Comprimidos 400 mg

Cada comprimido de Nematel contiene: Albendazol 400mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón glicolato de sodio; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Polivinilpirrolidona K30; Esencia de cereza; Almidón de maíz; sacarina sódica; Estearato de magnesio.

Nematel Suspensión Oral al 4%

Cada 100mL de Nematel Suspensión oral al 4% contiene: Albendazol 4,000g.

Excipientes: Glicerina; Hidroxietilcelulosa; Sucralosa; Metilparabeno; Propilparabeno; Ácido cítrico Anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Poloxamero 407; esencia de vainilla; esencia miel; Metilpolisiloxano; agua purificada csp.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihelmíntico de amplio espectro.

Código ATC P02CA03

INDICACIONES:

Parasitosis intestinales, oxiuriasis, ascaridiasis, ancilostomiasis (*Ancylostoma duodenale, Necator americanus),* trichuriasis, strongiloidiais, en teniasis como segunda elección de niclosamida o praziquantel.

Hidatidosis. Neurocisticercosis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El albendazol como la mayor parte de los benzimidazoles, ejerce un efecto antiparasitario sobre los nematodos y la mayoría de los cestodes. Su actividad antihelmíntica tiene lugar al inhibir la polimerización de las tubulinas, bloqueando así la absorción de glucosa por parte de los parásitos y provocándoles la muerte. En estudios en animales y en humanos, presenta propiedades ovicida, larvicida y heminticida.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Mitenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prov. 9313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 429 MESA DE ENTRADAS

FARMACOCINÉTICA

Absorción y metabolismo

Albendazol es escasamente absorbido por el tracto gastrointestinal debido a su baja solubilidad en agua. Las concentraciones de albendazol son imperceptibles e indetectables en el plasma y es rápidamente convertido al metabolito sulfoxido antes de llegar a la circulación sistémica.

Su actividad antihelmíntica ha sido atribuida al metabolito primario, el albendazol sulfóxido. La biodisponibilidad oral parece incrementarse cuando se administra albendazol conjuntamente con alimentos grasos (aproximadamente 40g de grasa) a juzgar por el aumento (hasta 5 veces en promedio) de las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfoxido en comparación con el estado en ayunas.

Las concentraciones plasmáticas máximas de albendazol sulfoxido generalmente se detectan entre 2 y 5 horas después de la administración con un valor promedio de 1,31 mcg/ml (0,46 a 1,58 mcg/ml) luego de dosis orales de 400mg administrados con alimentos grasos en pacientes con hidatidosis. Las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfoxido aumentan en forma proporcional a la dosis luego de la ingesta con alimentos grasos (contenido de grasa 43,1g).

Luego de una dosis de albendazol de 6,6 mg/kg la concentración plasmática de su principal metabolito, albendazol sulfóxido, alcanza el máximo de 0,25 a 0,30 mcg/mL luego de aproximadamente 2 h ½ .

La vida media de eliminación terminal de albendazol sulfoxido oscila de 8 a 12 horas, tanto en voluntarios sanos como en pacientes con hidatidosis o neurocisticercosis.

El albendazol podría inducir su propio metabolismo.

Distribución

Albendazol sulfóxido se une en un 70 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye ampliamente en todo el organismo. Ha sido detectado en orina, bilis, hígado, pared del quiste, líquido del quiste y en el líquido cefalorraquídeo (LC).

Las concentraciones en plasma fueron 3 a 10 veces y 2 a 4 veces más altas que las determinadas simultáneamente en el líquido del quiste y en el LCR respectivamente.

Datos experimentales y clínicos sugieren que el albendazol sulfóxido puede ser eliminado por los quistes más lentamente que en el plasma.

Metabolismo y excreción

Albendazol es rápidamente convertido en el hígado a su metabolito primario albendazol sulfóxido, el cual es aún metabolizado a albendazol sulfona y otros metabolitos oxidativos primarios que han sido identificados en orina humana. La excreción urinaria de albendazol sulfóxido representa una vía de eliminación mayor, recuperándose menos del 1 % de la dosis administrada. La eliminación biliar

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Grunbaum
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. Prov. 9313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 425 MESA DE ENTRADAS

constituye presumiblemente una parte de la eliminación, por cuanto las concentraciones biliares de albendazol sulfóxido son similares a las determinadas en plasma.

Resultados de su eficacia :

Albendazol en una única dosis diaria demostró 100% de eficacia en las ascaridiasis y en enterobiasis, 92% en la anquilostomiasis, 90% en la tricuriasis y 97% en el tratamiento de las giardiasis en niños. En el tratamiento del *Necator americanus* la erradicación fue del 75%. Una única dosis diaria utilizada tres días consecutivos fue eficaz en el 86% en tratamiento de teniasis y del 62 % en la estrongiloidiasis.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

No administrar Nematel comprimidos a niños menores de 6 años.

En niños entre 1 y 6 años de edad se sugiere administrar Nematel suspensión oral al 4%.

Cada mililitro de Nematel Suspensión oral al 4% equivale a 40 mg de Albendazol.

Nematel Suspensión Oral al 4% ,debe agitarse bien antes de su administración.

Los comprimidos pueden ser ingeridos enteros, pueden ser partidos o masticados con un poco de agua u otra bebida, se sugiere administrar con las comidas.

La posología se ajustará según criterio médico.

- Para las siguientes infecciones Oxiuriasis, Ascaridiasis, Anciliostomiasis, Trichuriasis, Teniasis, Strongiloidiasis, Giardiasis, Capilariasis, Larva migrans cutánea, Tricostrondiliasis, Filariasis linfática, Gnathostomiasis, Clonorquiasis, Opistorquiasis la posología sugerida es:

Niños mayores a 2 años de edad y adultos:

-10 ml de Nematel suspensión (albendazol al 4%)

Niños mayores a 6 años y adultos:

-1 comprimido de Nematel (albendazol 400mg)

-ó 10 ml de Nematel suspensión (al 4%)

En oxiuriasis puede utilizarse en niños entre 1 y 2 años, en ese caso la posología sugerida es de 5ml en dosis única.

Los tiempos de tratamiento varían y para las patologías antes mencionadas se detallan en la siguiente tabla (en las que se detallan ordenados alfabéticamente)

Laboratorio ELEA SACIF y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9713

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

2747

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 426 MESA DE ENTRADAS

Infección	Tiempo de tratamiento
Ancilostomiasis	Dosis única
Ascaridiasis*	Dosis única
Capilariasis	10 días
Clonorquiasis	3 días
Filariasis linfática	Dosis única (asociada a ivermectina o dietilcarbamazina)
Giardiasis	5 días
Gnathostomiasis	12 a 14 días
Larva migrans cutánea	1 a 3 días
Opistorquiasis	3 días
Oxiuriasis*	Dosis única
Strongiloidiasis	3 días
Teniasis*	3 días
Trichuriasis	Dosis única
Tricostrondiliasis	Dosis única

*Luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento puede repetirse él mismo según criterio médico y control parasitológico. No es necesario mantener el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

- Hidatidosis, neurocisticercosis y triquinosis:
  - Dosis sugerida para niños desde los 2 años y personas con menos de 60kg de peso es de 15mg/kg/día, dividida en dos tomas. Máximo 800mg diarios (2 comprimidos por día o 20ml de suspensión de Nematel 4%)
  - Personas con peso corporal mayor a 60kg: 2 comprimidos de Nematel por día (uno con cada comida principal).

El tiempo de tratamiento en cada una de estas patologías es :

Infección	Tiempo de tratamiento
Hidatidosis	28 días (x 3 : 28 días + 14 de descanso)
Neurocisticercosis	8 a 30 días
Triquinosis	10 a 15 días

Se detallan a continuación los esquemas para cada parasitosis.

Tratamientos breves antiparasitarios:

Oxiuriasis*:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg de NEMATEL en toma única o 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4%.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 03...

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

Niños de 1 a 2 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 5 ml (200 mg) en toma única.
Niños entre 2 y a 6 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) en toma única.

Ascaridiasis*, Anclostomiasis (Ancylostoma duodenale, Necator americanus), Trichuriasis:
Niños mayores de 6 años y adultos: la dosis es de 1 comprimido de 400 mg de NEMATEL en toma única o 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4% en toma única.
Niños entre 2 y a 6 años administrar Nematel suspensión al 4%: 10 ml (400mg) en toma única.

Teniasis*, Strongiloidiasis:
Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400 mg al día durante 3 días consecutivos ó 10ml (400 mg) por día de suspensión de Nematel al 4% durante 3 días.
Niños entre 2 y a 6 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día, durante 3 días consecutivos.

*Si el control parasitológico es positivo luego de 3 semanas de finalizado el tratamiento este se podrá repetir de acuerdo al criterio médico. No es necesario mantener el paciente en ayunas ni administrar purgantes.

Giardiasis:
Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg al día durante 5 días ó 10ml (400 mg) al día de suspensión de Nematel al 4% al día, durante 5 días.
Niños entre 2 y 6 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 10 ml (400mg) al día durante 5 días.

Tratamientos prolongados antiparasitarios:
Hidatidosis: - Pacientes con más de 60 kg de peso corporal: 1 comprimido de 400mg, 2 veces por día con las comidas (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal), ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4%, por vez, dos veces por día.
- Pacientes con menos de 60 kg de peso corporal: 15 mg/Kg/día (15 mg equivalen a 0,375 ml de suspensión de Nematel al 4%), divididos en dos tomas con las comidas.
(Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Nematel suspensión 4%).
Ciclo de 28 días seguido de un intervalo de 14 días, sin medicación hasta completar un total de 3 ciclos.
Al administrar Albendazol en condición pre o post quirúrgica se obtiene una óptima eliminación del contenido del quiste cuando se aplican tres cursos de tratamiento.
Las comidas grasas aumentan la biodisponibilidad del albendazol.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Wisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9813

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.095.675

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 428 MESA DE ENTRADAS

Neurocisticercosis: - Pacientes con más de 60 kg de peso corporal : 1 comprimido de 400mg por vez, 2 veces por día con las comidas. (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal) ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4% por vez, 2 veces por día.

- Pacientes con menos de 60 kg de peso corporal: 15 mg/Kg/día, divididos en dos tomas con las comidas.

(Dosis total máxima por día 800 mg = 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Nematel suspensión 4%).

La duración del tratamiento es de 8-30 días.

Triquinosis:

Niños mayores de 6 años: 15 mg/kg/día (15 mg equivalen a 0,375 ml de suspensión de Nematel al 4%), (Dosis total máxima por día 800 mg= 2 comprimidos de 400 mg ó 20 ml de Nematel suspensión 4%), dividido en dos tomas diarias, durante 10 a 15 días.

Adultos: 1 comprimido de 400mg, 2 veces por día con las comidas. (2 comprimidos diarios, uno con cada comida principal),ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4% , 2 veces por día, durante 10 a 15 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) por vez , 2 veces al día durante 10 a 15 días.

Otras parasitosis:

Capilariasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg , una vez al día, durante 10 días, ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4% durante 10 días.

Niños entre 2 y 6 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 10 ml (400 mg) al día durante 10 días.

Larva migrans cutánea:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg , una vez al día, durante 1 a 3 días ó 10ml (400 mg)de suspensión de Nematel al 4% por día, durante 1 a 3 días.

Niños entre 2 y a 6 años administrar Nematel en suspensión al 4%: 10 ml (400mg) al día durante 3 días

Tricostrondiliasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg en dosis única, ó 10ml 400mg) de suspensión de Nematel al 4%.

Niños entre 2 y 6 años y adultos: 10ml (400 mg) de Nematel, Suspensión al 4% en dosis única.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. [illegible]

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.[illegible]5.675

Filariasis linfática:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg en dosis única, ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4%, asociada a ivermectina o dietilcarbamazina.

Niños mayores de 2 años y adultos: 10ml (400 mg), de Nematel Suspensión al 4% en dosis única, asociada a ivermectina o dietilcarbamazina.

Gnathostomiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg durante 12 a 14 días, ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4%, durante 12 a 14 días.

Niños mayores de 2 años a 6 años: Nematel suspensión 4% 10ml (400 mg), una vez al día, durante 12 a 14 días.

Clonorquiasis, Opistorquiasis:

Niños mayores de 6 años y adultos: 1 comprimido de 400mg, dos veces al día, durante 3 días , ó 10ml (400 mg) de suspensión de Nematel al 4% por vez, dos veces al día, durante 3 días.

Niños mayores de 2 años a 6 años: 10ml (400 mg) por vez de Nematel Suspensión al 4%, por vez , dos veces al día, durante 3 días.

Modo de uso: La suspensión debe agitarse bien antes de administrar. No es necesario ningún procedimiento especial, tales como dietas o purgantes. Siga las recomendaciones de su médico acerca de los horarios y la dosis correcta. No tome más dosis de la recomendada por su médico. Si usted no mejorara luego de tres semanas, hable con su médico. Podría requerirse un segundo ciclo de tratamiento. Ver "Posología"

Siga la orientación médica, respete siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

No utilice el producto si estuviera fuera de la fecha validez o vencido. Antes de usarlo observe el aspecto del medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Lactancia. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Los comprimidos de Nematel contienen lactosa en su composición, por lo tanto se desaconseja su uso en personas con insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamientos breves, en mujeres en edad fértil debe descartarse el embarazo antes de iniciar el tratamiento. Se debe tener precaución con la administración simultánea de teofilina, dexametasona, praziquantel y cimetidina.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prov. 0313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.095.675

En tratamientos prolongados además de las precauciones indicadas más arriba, se debe tener presente el reporte de algunos casos fatales por granulocitopenia o pancitopenia asociados al uso de Nematel.

Deberán monitorearse los parámetros hematológicos al inicio de cada ciclo de 28 días de tratamiento y luego cada 2 semanas durante la terapia. Se puede continuar con albendazol, si la reducción en los valores de leucocitos y neutrófilos es moderada y no progresa.

En pacientes tratados por neurocisticercosis pueden ocurrir convulsiones, por lo tanto, de ser necesario podrán recibir tratamiento apropiado con esteroides y anticonvulsivos. Se considerará la administración oral o endovenosa de corticoesteroides para prevenir episodios de hipertensión cerebral durante la primera semana de tratamiento con albendazol.

La neurocisticercosis raramente puede comprometer la retina.

Antes de comenzar el tratamiento por neurocisticercosis, el paciente debe ser examinado para excluir la presencia de lesiones en la retina. Si tales lesiones estuvieran presentes, se deberá evaluar el beneficio del tratamiento contra la posibilidad de daño a la retina causada por las alteraciones inducidas por el fármaco en la lesión pre existente.

Se deberá realizar un hepatograma basal, previo al tratamiento. Los pacientes que evidencien alteraciones hepáticas en los resultados de las pruebas hepáticas deberán ser evaluados cuidadosamente, dado que la droga es metabolizada en el hígado.

Interacciones con drogas

Dexametasona: en pacientes con neurocisticercosis las concentraciones mínimas en equilibrio de albendadol sulfóxido resultaron un 56 % más elevados al administrar simultáneamente 8 mg de dexametasona junto con cada dosis de Nematel (15 mg/kg/día).

Praziquantel: en sujetos sanos y después de una comida, praziquantel (40 mg/kg) incremento la concentración plasmática máxima y el área bajo la curva de albendazol sulfóxido en aproximadamente un 50% en comparación con un grupo de pacientes que recibió albendazol solo.

Otros parámetros de albendazol sulfoxido no fueron modificados.

La farmacocinética de praziquantel no se modifico luego de la coadministración con 400 mg de albendazol.

Cimetidina: Las concentraciones de albendazol sulfóxido en bilis y el liquido ascítico se incrementaron aproximadamente 2 veces en pacientes con hidatidosis tratados con cimetidina comparados con la administración de albendazol solo (20 mg/kg/día).Las concentraciones plasmáticas de albendazol sulfoxido no se modificaron durante las 4 horas posteriores a la administración.

Si bien se ha demostrado que dosis única de albendazol no inhiben el metabolismo de la teofilina, albendazol induce el citocromo P4501A en hepatocitos humanos.Por lo tanto se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de teofilina durante y después del tratamiento con Nematel.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 12.993.613

Veronica Campbell
Apoderada
DNI 22.095.075

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 431 MESA DE ENTRADAS

Carcinogénesis – Mutagénesis - Trastorno de la Fertilidad

Se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenecidad en ratones y ratas. No se encontraron evidencias de una mayor incidencia de tumores en los animales tratados con albendazol en comparación con los animales del grupo control. En estudios de genotoxicidad, albendazol resulto negativo en el test de Ames en Salmonella y en el de mutación microsomal con y sin activación metabólica y con o sin pre-incubacion, asi como en el test de aberración cromosómica en células ováricas de hombres y el test de micro núcleo in-vivo.

Albendazol no afecto adversamente la fertilidad de ratas machos y hembras con una dosis oral correspondiente a 0,32 veces la dosis recomendada en humanos en base a la superficie corporal expresada en mg/m^2.

Embarazo Categoría C

Estudios realizados en ratas y conejos han demostrado que albendazol es teratogénico (provoca embriotoxicidad y malformaciones esqueléticas).

No se disponen de estudios adecuados y controlados respecto a la administración de albendazol en mujeres embarazadas. Su administración durante el embarazo podrá efectuarse solo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Albendazol se excreta en la leche de animales y se desconoce si se excreta en la leche humana. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda precaución cuando se administre albendazol a una mujer en lactancia.

Empleo en pediatría

En tratamientos breves, se puede usar albendazol en niños mayores de 2 años.

En tratamientos prolongados, es limitada la experiencia, en niños menores de 6 años. En la hidatidosis no es común la infestación en lactantes y niños de corta edad, pero no se han presentado problemas en aquellos que fueron tratados. En la neurocisticercosis, los casos encontrados son más frecuentes. En cinco estudios publicados en los cuales se trataron pacientes pediátricas de hasta 1 año de edad, no se registraron problemas significativos y la eficacia pareció ser similar a la de la población adulta.

Empleo en Geriatría

En tratamientos breves no se informaron diferencias con la población más joven.

En tratamientos prolongados es limitada la experiencia con pacientes mayores de 65 años.

La cantidad de pacientes tratados por hidatidosis o neurocisticercosis es limitada, pero no se observaron problemas relativos a la población de más edad.

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.395.675

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Empleo en Insuficiencia Renal

No se han estudiado la farmacocinética del albendazol en pacientes con insuficiencia renal.Sin embargo, como la eliminación renal de albendazol y su metabolito albendazol sulfoxido es despreciable, resulta improbable que la eliminación de estos compuestos se modifique en estos pacientes.

Empleo en Insuficiencia Hepática

Se debe obrar con precaución dado que la metabolización de albendazol es fundamentalmente hepática. Existen además algunas pocas refererencias.

EFECTOS ADVERSOS

En tratamientos breves se pueden observar manifestaciones colaterales leves como: trastornos gastrointestinales, cefalea, reacciones cutáneas alérgicas.

En tratamientos prolongados, el perfil de efectos adversos difiere entre la hidatidosis y la neurocisticercosis. Los eventos adversos que se producen con una frecuencia ≥ 1% en ambas patologías son los indicados en la Tabla 1.

Estos síntomas son generalmente leves y remiten sin tratamiento. Las interrupciones del tratamiento se deben predominantemente a leucopenia (0,7%) o anomalías hepáticas (3,8% en la hidatidosis).

La incidencia mencionada refleja los eventos que según los investigadores reportantes, estuvieron posible o probablemente relacionados al albendazol.

Tabla 1: Eventos adversos:Incidencia ≥ 1% en Hidatidosis y Neurocisticercosis

Evento Adversos	Hidatidosis	Neurocisticercosis
Anomalias en test de función hepática	15,6	< 1.0
Dolor Abdominal	6,0	0
Nauseas/Vómitos	3,7	6.2
Cefalea	1,3	11.0
Mareas/Vértigo	1,2	< 1.0
Aumento de la presión intracraneal	0	1.5
Signos Meníngeos	0	1.0
Alopecia reversible	1,6	< 1,0
Fiebre	1,0	0

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A
Isaac Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 6313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

ORIGINAL

2747

A.N.M.A.T. FOLIO 433 MESA DE ENTRADAS

Otros efectos adversos observados con una incidencia <1%:

Hematológicos: leucopenia. Ocasionalmente se han reportado casos de granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis o trombocitopenia.
Dermatológicos: erupción, urticaria.
Hipersensibilidad: reacciones alérgicas.
Renales: Insuficiencia renal aguda relacionada con el tratamiento con albendazol

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis, en estudios experimentales, albendazol administrado en altas dosis en ratones, ratas y conejos (5000 mg/kg, 1300-2400 mg/kg y 500-1250 mg/kg respectivamente) produjo significativa toxicidad y mortalidad. En estos casos los síntomas demostraron ser dependientes de la dosis y consistieron en diarrea, vómitos, taquicardia y trastornos respiratorios. No existe ningún antídoto específico. Las sobredosis deben tratarse en forma sintomático (lavado gástrico, carbón activado y medidas generales de apoyo)
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777/ 4654-6648
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la humedad y de la luz.

PRESENTACIONES
Nematel Comprimidos 400 mg: Envases conteniendo 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.
Nematel Suspensión Oral al 4%: Frascos conteniendo 10, 20 y 30 mL de suspensión oral en envases de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 frascos, siendo las últimas cuatro presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 9313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

ORIGINAL

2747

A.N.M.A.T. FOLIO 434 MESA DE ENTRADAS

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión: ..../..../.....

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.595.675

2141
2747

A.N.M.A.T. FOLIO 435 MESA DE ENTRADAS

Laboratorio ELEA SACIF y A
Nematel – Albendazol 4% – Suspensión Oral
Proyecto de Rótulo

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

NEMATEL

ALBENDAZOL 4%

Suspensión Oral

Industria Argentina | Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 100mL de Suspensión 4% contiene: Albendazol 4,000g.
Excipientes: Glicerina; Hidroxietilcelulosa; Sucralosa; Metilparabeno; Propilparabeno; Ácido cítrico Anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Poloxamero 407; esencia de vainilla; esencia de miel; Metilpolisiloxano; agua purificada csp.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo: 10mL de suspensión.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
AGITAR BIEN ANTES DE ADMINISTRAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº
Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote

Vencimiento ..../.../....

NOTA: El texto se repite para las presentaciones conteniendo 10, 20 y 30 mL de suspensión oral en envases de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 frascos, siendo las últimas cuatro presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Verónica Grinaldi
Apoderada
DNI 22.695.675

2747

A.N.M.A.T. FOLIO 436 MESA DE ENTRADAS

Laboratorio ELEA SACIF y A
Nematel – Albendazol 400mg – Comprimidos.
Proyecto de Rótulo

ORIGINAL

Laboratorio ELEA

PROYECTO DE RÓTULO

NEMATEL

ALBENDAZOL 400 MG

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido ranurado contiene: Albendazol 400mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato; Almidón glicolato de sodio; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Polivinilpirrolidona K30; Esencia de cereza; Almidón de maíz; sacarina sódica; Estearato de magnesio.

POSOLOGÍA
Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura entre 15 °C y 30°C. Proteger de la humedad y de la luz.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 1 comprimido.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº
Elaborado por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.,
Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento ..../.../....

NOTA: El texto se repite para la presentaciones conteniendo 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020454-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2747, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEMATEL.

Nombre/s genérico/s: ALBENDAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NEMATEL.

Clasificación ATC: P02CA03.

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

Indicación/es autorizada/s: PARASITOSIS INTESTINALES, OXIURIASIS, ASCARIDIASIS, ANCILOSTOMIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS), TRICHURIASIS, STRONGILOIDIASIS, EN TENIASIS COMO SEGUNDA ELECCIÓN DE NICLOSAMIDA O PRAZIQUANTEL. HIDATIDOSIS. NEUROCISTERCOSIS.

Concentración/es: 400 mg DE ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 400 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, SACARINA SODICA 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 141 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 78 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 382 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 48 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 12 mg, ALMIDON DE MAIZ 120 mg, ESENCIA DE CEREZA 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PVC/PVDC OPACO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 6, 10, 12, 20, 24, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: NEMATEL.

Clasificación ATC: P02CA03.

Indicación/es autorizada/s: PARASITOSIS INTESTINALES, OXIURIASIS, ASCARIDIASIS, ANCILOSTOMIASIS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS), TRICHURIASIS, STRONGILOIDIASIS, EN TENIASIS COMO SEGUNDA ELECCIÓN DE NICLOSAMIDA O PRAZIQUANTEL. HIDATIDOSIS. NEUROCISTERCOSIS.

Concentración/es: 4 g / 100 ml DE ALBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALBENDAZOL 4 g / 100 ml.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, GLICERINA 7.5 g, METILPARABENO 0.2 g, ESENCIA DE VAINILLA 0.114 g, EMULSION DE METILPOLISILOXANO 0.2 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.077 g, HIDROXIETILCELULOSA 0.4 g, POLOXAMERO 407 0.1 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO 0.186 g, ESENCIA DE MIEL 0.09 g, SUCRALOSA 0.028 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Envase/s Primario/s: FRASCOS DE PET AMBAR CON VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO.

Presentación: FRASCOS CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ml DE SUSPENSIÓN ORAL, EN ENVASES DE 1, 12, 24, 50, 100 Y 500 FRASCOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS CUATROS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ml DE SUSPENSIÓN ORAL, EN ENVASES DE 1, 12, 24, 50, 100 Y 500 FRASCOS, SIENDO LAS ÚLTIMAS CUATROS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado Nº 57127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAY 2013 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2747

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