



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4340**

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013432-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma JUSTESA IMAGEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para el producto DENSOPAX H.S.G. / AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 53,15 %, autorizados por el Certificado N° 18.794.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 54 a 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4340**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 31 a 33, fojas 35 a 37, desglosándose fojas 31 y 35, prospectos fojas 39 a 53, desglosándose fojas 39 a 43; para la Especialidad Medicinal denominada DENSOPAX H.S.G. / AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, AMIDOTRIZOATO DE MEGLUMINA 53,15 %, propiedad de la firma JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma JUSTESA IMAGEN S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.794 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **4 34 0**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

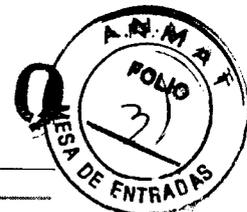
Expediente N° 1-0047-0000-013432-16-7

DISPOSICIÓN N°

**4 34 0**

mel

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO:**

**Densopax® hsg**  
**Amidotrizoato de Meglumina 53,15%**  
Solución Inyectable – Contenido 20 ml

**Industria Argentina** **Venta Bajo Receta**

"Si se forman cristales sumergir el frasco-ampolla en agua caliente hasta su total Disolución".

Certificado N° 18.794

**Lote:**

**Vencimiento:**

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.

Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.



**Densopax® hsg**

**Amidotriozoato de Meglumina 53,15%**

Solución Inyectable estéril – Contenido 20 ml

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA:**

Cada frasco ampolla de 20 ml contiene:

Amidotriozoato de meglumina: 10,63 g

Excipientes: Povidona, Fosfato monosódico, Edetato disódico, Agua destilada c.s.p. 20 ml

**CONDICIONES DE CONSERVACION:**

Mantener a Temperatura ambiente, menor de 30 °C. Protéjase de la luz.

"Si se forman cristales sumergir el frasco-ampolla en agua caliente hasta su total disolución".

**INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO:** Ver prospecto adjunto.

**MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Director Tecnico:

Martin C. Dominguez, Farmacéutico

Fabricado por:

**GOBBI NOVAG S.A.**

Fabian Onsari 498, Wilde, Buenos Aires

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 18.794

*CV*

**Lote:**

**Vencimiento:**

*[Handwritten signature]*  
Lic. MARTIN C. DOMINGUEZ  
N.º 18042  
GOBBI NOVAG S.A.

*[Handwritten signature]*  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.



**Densopax® hsg**  
**Amidotrizoato de Meglumina 53,15%**  
 Solución Inyectable

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Amidotrizoato de Meglumina	10,63 g
Fosfato monosódico	0,0024 g
Edetato disódico	0,002 g
Povidona	2,8 g
Agua destilada c.s.p.	20 ml

**CONTENIDO:**

20 ml con un exceso de 1 ml para test.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Medio de contraste iónico – ATC: V08AA01

**INDICACIONES:**

Histerosalpingografías, cistouretrografías, colangiografías operatorias, fistulografías, galactografías y relleno de cavidades en general.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Sustancia de contraste triyodada, viscosa, reabsorbible para relleno de cavidades en general.

**POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:**

a) Histerosalpingografía: La técnica indicada es inyectar aproximadamente 2 ml de

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
 Lic. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

*Handwritten signature*  
 Lic. CATERINA BELLETTINI  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.



Densopax hsg bajo control radioscópico, quedando a criterio del médico en aumentar la cantidad si se desean obtener imágenes más amplias.

b) Cistouretrografías: El Densopax hsg se introduce en la uretra por medio de una jeringa estéril de punta gruesa o estándar, o también por medio de una jeringa con un adaptador uretral. La adhesividad de la sustancia permite su retención en la uretra, lo que consideramos que puede ser una ventaja, pues elimina los riesgos de exposición a las radiaciones.

c) Fistulografías, cistouretrografías, sialografías, colangiografías, relleno de cavidades en general: Se utiliza con la técnica habitual en cada caso. No se recomienda en pacientes excesivamente obesos ni en aquellos que presenten patologías de gran profundidad en la cavidad abdominal.

#### CONTRAINDICACIONES:

En el mieloma múltiple, sigue considerándose generalmente como contraindicado el empleo de contrastes que han de atravesar el riñón.

Una historia de alergia o una reacción adversa a un examen previo con agentes de contraste no es una contraindicación absoluta, pero en tales casos, la incidencia de reacciones es 2 a 3 veces superior a lo normal. En el embarazo, el principal riesgo proviene de la radiación y no del medio de contraste. El empleo de medios de contraste en mujeres embarazadas es sólo aconsejable cuando a juicio del médico, es esencial para la salud de la paciente. No ha sido establecida la toxicidad de los medios de contraste en el feto.

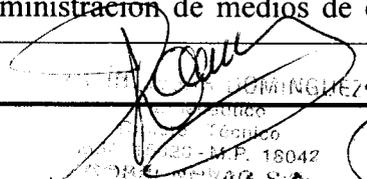
#### ADVERTENCIAS:

Si se formaran cristales sumergir el frasco-ampolla en agua caliente hasta total disolución.

#### Incompatibilidades:

Esta especialidad no puede mezclarse con ningún medicamento o sustancia, ya que la variación de su pH o la introducción de sales metálicas puede hacer precipitar el contraste. Puede diluirse, si se desea, con suero salino o glucosado. Los agentes de contraste pueden interferir con algunas determinaciones químicas hechas en orina, por lo que la orina debe ser recogida antes de la administración o dos o más días después. Tras la administración de medios de contraste iodados, la capacidad de captación de

cr

  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.



yodo por el tejido tiroideo se reduce durante varios días, lo que debe tomarse en consideración si se proyecta una exploración del tiroides con isótopos radioactivos.

#### PRECAUCIONES:

El uso de agentes de contraste en pacientes muy debilitados o con hipertensión marcada requiere acentuar las precauciones.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones que pueden acompañar al uso de medios de contraste varían directamente con la concentración, cantidad utilizada, técnica empleada y patología presente. Las reacciones adversas, usualmente leves, más comunes pueden ser: Reacciones renales: ocasionalmente proteinuria transitoria y raramente oliguria y anuria. Reacciones alérgicas: ataques asmáticos, reacciones cutáneas como urticaria y raramente shock anafiláctico. Reacciones respiratorias: disnea, cianosis, tos. Reacciones del SNC: confusión, convulsiones. Reacciones cardiovasculares: pueden darse casos de arritmias cardíacas, hipertensión e hipotensión y vasodilatación con enrojecimiento. Otras reacciones: náuseas, vómitos, salivación, ansiedad, cefaleas, vértigos.

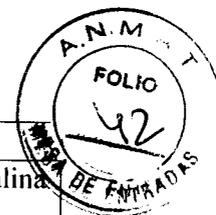
#### Intoxicación y tratamiento:

La toxicidad general del preparado es muy baja. En personas hipersensibles se pueden producir reacciones graves que obligan a suprimir la administración y a realizar inmediatamente el tratamiento adecuado.

#### Medidas a tomar en caso de reacción al contraste:

Durante el empleo de agentes de contraste, es preciso disponer de medicamentos e instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencias, y de personal adiestrado con las medidas a tomar.

1. Inyección i.v. de un corticoide hidrosoluble a una dosis elevada, durante 2-3 minutos. En casos muy graves, se continuará inyectando durante los 3-5 minutos siguientes. Se debe dejar la cánula en vena, para tener acceso rápido al sistema vascular.
2. Inhalación de oxígeno; en caso necesario se debe instaurar respiración artificial. Según el estado del paciente y/o los síntomas predominantes, se podrán tomar las siguientes medidas:
  - a. Insuficiencia circulatoria y shock: Inyección i.v. lenta de un estimulante circulatorio periférico. - Reposición de la volemia con sustitutos del plasma. Control constante de pulso y presión sanguínea. Evitar el empleo de adrenalina y analépticos.
  - b. Paro cardíaco: Compresión, rápida y enérgica, de la pared torácica seguida, en caso



- necesario, de masaje cardíaco extratorácico y respiración artificial. 0,5 mg orciprenalina por vía intracardíaca. Gluconato cálcico, 0,5 - 1,0 g, i.v.
- c. Fibrilación ventricular: Masaje cardíaco y respiración artificial. Empleo de desfibrilador cardíaco o administración de 0,5 g de procainamida por vía intracardíaca. Solución de bicarbonato sódico i.v. (para combatir la acidosis hipoxémica). Control del pH sanguíneo.
  - d. Edema pulmonar: En adultos, en caso necesario, sangría cruenta. Diurético de acción rápida, i.v., y en adultos solución glucosada 40%. Digitalización, si es posible, con un glucósido cardíaco apropiado. Excepto en caso de shock, respiración a presión.
  - e. Síntomas cerebrales: Tranquilizante i.m. o i.v. lenta, si existe inquietud. Neurolépticos en caso de agitación. Fenobarbital i.m. en crisis de origen orgánico. Narcótico de corto efecto, i.v., en estados epilépticos.
  - f. Manifestaciones alérgicas: Urticaria intensa: se administrarán corticoides, antihistamínicos, i.v., y eventualmente compuestos de calcio. Acceso asmático: Teofilina, i.v. Lenta; en caso necesario, orciprenalina vía lenta. Edema de glotis: antihistamínicos, i.v. Obstrucción de vías respiratorias superiores: puede ser necesario realizar una traqueotomía.

**SOBREDOSIFICACION:**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
 Hospital Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247  
 Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
 Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**NOTA:**

Mayor información sobre Densopax hsg puede solicitarse directamente a nuestro Departamento Científico.

**PRESENTACION:**

DENSOPAX HSG: Estuche conteniendo un frasco ampolla de 20 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

02

*[Handwritten signature]*  
 Lic. G. BELLETTIN  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.

*[Handwritten signature]*  
 Lic. G. BELLETTIN  
 APODERADA  
 GOBBI NOVAG S.A.



Mantener a Temperatura ambiente, menor de 30 °C. Protéjase de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT) con Certificado N° 18.794

Director Técnico: Martín C. Dominguez, Farmacéutico

Fabricado por: Gobbi Novag S.A.

Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires. Argentina.

[www.gobbinovag.com](http://www.gobbinovag.com)

Última revisión: Septiembre 2016.

02

  
MARTÍN C. DOMINGUEZ  
Farmacéutico  
Director Técnico  
M.N. 25025 - M.P. 38042  
GOBBI NOVAG S.A.

  
Lic. CATERINA BELLETTINI  
APODERADA  
GOBBI NOVAG S.A.