



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5506-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-2285-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2285-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ORAKIT / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CLORURO DE POTASIO 7,46 g / 1,115 g / 1,487 g, aprobada por Certificado N° 35.337

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORAKIT / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CLORURO DE POTASIO 7,46 g / 1,115

g / 1,487 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-17366665-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-17366728-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.337, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

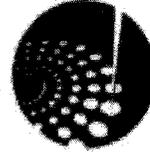
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2285-18-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.29 09:19:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.29 09:20:01 -03'00'



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



Proyecto de Prospecto

## ORAKIT CLORURO DE POTASIO

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo

receta

### FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

#### ORAKIT MOLAR

Cada sachet contiene:

Cloruro de potasio .....7,46 g

Agua para inyección c.s.p..... 100,00 ml

Contiene 1 mEq / ml de cloruro de potasio; osmolaridad: 2000 mOsm/litro.

#### ORAKIT 15

Cada ampolla o jeringa prellenada SAFEJET contiene:

Cloruro de potasio .....1,115 g

Agua para inyección c.s.p..... 5,000 ml

Contiene 15 mEq / 5 ml

#### ORAKIT 20

Cada ampolla o jeringa prellenada SAFEJET contiene:

Cloruro de potasio .....1,487 g

Agua para inyección c.s.p.....5,000 ml

#### Equivalencias:

1 g de cloruro de potasio = 13,4 mmoles de potasio = 13,4 mEq de potasio = 524,0 mg de potasio

### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Aporte de ion potasio. Normalizador de la kalemia.

Clasificación ATC: B05XA

### INDICACIONES

- Tratamiento de la deficiencia de potasio, en particular si se acompaña de alcalosis hipoclorémica.

Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

#### Acción farmacológica

El cuerpo contiene alrededor de 2,8 a 3,5 mol de potasio (alrededor de 40 a 50 mMol de potasio por Kg de peso corporal), del cual aproximadamente 95% es intracelular. La concentración de potasio en plasma a menudo no resulta un indicador confiable de la acumulación de la reserva total en el cuerpo.

El potasio es el cation predominante (aproximadamente 150 a 160 mEq por litro) dentro de las células. El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular, predomina el sodio, y el contenido de potasio es bajo (3,5 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana, la adenosintrifosfatasa activada por iones sodio y potasio, transporta activamente o bombea el sodio y el potasio hacia adentro y hacia afuera de las células, para mantener estos gradientes de concentración. Los gradientes de potasio intracelular a extracelular, son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos especializados, como el del corazón, cerebro, y músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y el balance del

IF-2018-1736665-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ

LABORATORIO

DIRECTORA TÉCNICA

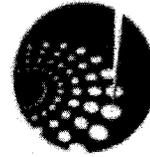
Fortaleza M.N. 16.686

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 1 de 6

1





## Proyecto de Prospecto

El tratamiento inicial de reposición de potasio no debe incluir perfusiones de glucosa, ya que esta puede causar una disminución aún mayor de la concentración plasmática de potasio. Debe disponerse de monitorización del ECG. Existen cambios típicos en el ECG cuando se altera el equilibrio del potasio (hipopotasemia o hiperpotasemia). No obstante, no existe una relación lineal entre los cambios del ECG y la concentración de potasio en la sangre.

### Síndrome de realimentación

La realimentación en pacientes con desnutrición severa puede resultar en el síndrome de realimentación. El síndrome de realimentación consiste en una hipofosfatemia que frecuentemente es acompañada por una hipopotasemia, hipomagnesemia, retención de fluidos e hiperglicemia. También se pueden desarrollar una deficiencia de tiamina y una retención de fluidos. Un cuidadoso seguimiento e incrementar lentamente el aporte de nutrientes al evitar la sobrealimentación puede prevenir estas complicaciones.

El seguimiento clínico debe incluir comprobaciones de las concentraciones séricas de electrolitos y del equilibrio ácido-básico. Es preciso asegurarse con absoluta certeza de que la solución se administre por vía intravenosa, ya que la administración paravenosa puede causar necrosis de los tejidos.

**Pacientes de edad avanzada:** Los pacientes de edad avanzada, que tienen mayor probabilidad de sufrir insuficiencia cardíaca y disfunción renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la posología debe ajustarse con cuidado en ellos.

### PRECAUCIONES

Cloruro de potasio 1 mEq/ml debe administrarse siempre con precaución en presencia de:

- Enfermedad cardíaca.
- Trastornos asociados a retención de potasio tales como disfunción renal, enfermedad de Addison y anemia drepanocítica. El tratamiento de los pacientes que presenten disfunción renal grave y de aquellos que estén en diálisis debe consultarse con el nefrólogo.
- Tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de los receptores de Angiotensina II, inhibidores de la ECA o medicamentos potencialmente nefrotóxicos (antiinflamatorios no esteroideos, etc.).
- Shock.
- Destrucción extensa de tejidos (p. ej., lesiones por quemadura).
- La parálisis periódica familiar por hiperpotasemia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### - **Glucósidos cardíacos**

Un aumento de la concentración extracelular de potasio reduce el efecto de los glucósidos cardíacos, mientras que una disminución causa una intensificación del efecto arritmógeno de los glucósidos cardíacos.

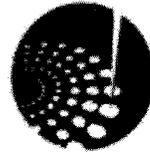
#### - **Medicamentos que reducen la excreción de potasio**

Entre ellos figuran los siguientes:

- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida, espironolactona)
- antagonistas de los receptores de Angiotensina II
- inhibidores de la ECA
- tacrolimús
- ciclosporina
- antiinflamatorios no esteroideos
- analgésicos periféricos
- heparina

IF-2018-172666-FERRELL-BERM#ANMAT

DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica S.A. N. 13.000  
Laboratorio Internacional Argentino SA.



## Proyecto de Prospecto

Puede producirse hiperpotasemia intensa, que afecta negativamente al ritmo cardiaco, cuando estos fármacos se administran de forma concomitante con cloruro de potasio.

### - **Medicamentos que aumentan la excreción de potasio**

La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

### - **Suxametonio**

También puede producirse hiperpotasemia intensa, con un efecto negativo en el ritmo cardiaco, cuando se administran de forma concomitante suxametonio y potasio.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de concentrados de cloruro de potasio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Dados los efectos fisiológicos conocidos del potasio, no cabe prever reacciones adversas en el feto de normalización de una concentración sérica anormal de potasio. Sin embargo, niveles muy elevados o muy bajos de potasio pueden ir en detrimento de la función cardíaca tanto materna como fetal. Los productos solamente deben usarse cuando sean claramente necesarios y después de sopesar detenidamente los beneficios previstos y los riesgos posibles.

#### **Lactancia**

El cloruro de potasio se excreta en la leche materna. Sin embargo, una normalización de la concentración de potasio en la sangre no se prevé que tenga un efecto adverso en la concentración de potasio en la leche materna. Por consiguiente, los concentrados de cloruro de potasio para perfusión, si se utilizan conforme a las instrucciones indicadas, pueden usarse durante la lactancia.

#### **Fertilidad**

No se dispone de datos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de los concentrados de cloruro potásico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se presentan en función de su frecuencia de la siguiente forma:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras: ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Acidosis, hipercloremia.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: La perfusión demasiado rápida puede provocar arritmia cardiaca.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Náuseas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Reacciones locales en el lugar de administración, tales como dolor local, irritación venosa, tromboflebitis y extravasación.

### **Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas**

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se

IF-2018-17366665-APN/DERM#ANMAT

FAULA FERNANDEZ

APODERADA

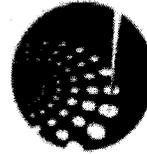
DIRECTORA TECNICA

Farmacología, S.R.L. 19.319

Laboratorio Internacional Argentino SA

página 4 de 6

4



## Proyecto de Prospecto

les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

### SOBREDOSIFICACION

En caso de que ocurra hiperpotasemia puede ser necesario el correspondiente tratamiento (calcio, hidratación, bicarbonato, insulina glucosa, resinas)

La sobredosificación puede producir la muerte por paro cardíaco. Las variaciones en las ondas del ECG preceden al paro cardíaco.

La hipercalemia que puede manifestarse en el curso del tratamiento justifica la suspensión del mismo.

En caso de hiperkalemia perfundir solución de bicarbonato o solución de glucosa concentrada con 10 UI de insulina por 100 g de glucosa.

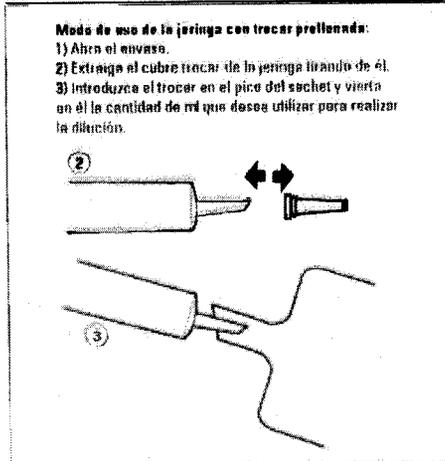
En caso de insuficiencia renal puede intentarse una depuración por diálisis previa a la perfusión para evitar el rebote hipercalemico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes centros para el tratamiento de sobredosificación:

Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### MODO DE USO DE LA JERINGA SAFEJET



### PRESENTACIONES:

**ORAKIT MOLAR:** envase conteniendo 61 12 y 24 sachets x 100 ml, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

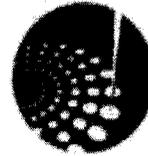
Envases conteniendo 6 y 60 frasco-ampolla x 100 ml, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

**ORAKIT 15:** Ampollas x 5 ml: envases conteniendo 1, 5 y 100 ampollas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Jeringas x 5 ml: envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 jeringas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

IF-2018-17306645-APN=DERM#ANMAT

PAULO PERNANDEZ  
APODERADO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacología M.N. 35.942  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



### Proyecto de Prospecto

**ORAKIT 20** Ampollas x 5 ml: envases conteniendo 1, 5 y 100 ampollas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Jeringas x 5 ml: envases conteniendo 1,5, 50 y 100 jeringas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo

#### **CONSERVACIÓN:**

Proteger de la luz.

Conservar en lugar fresco.

Mantener fuera del alcance de los niños

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.337.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Fecha última revisión: 09/02/2018

Disposición N°

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

IF-2018-17366664-AR-DERM#ANMAT

PAULA FERNÁNDEZ  
APODERADA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica, M.N. 12.898  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 6 de 6

6



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17366665-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 2285-18-5 PROSPECTO ORAKIT

---

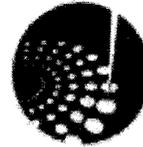
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.19 13:33:13 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.19 13:33:14 -03'00'





### Información para el Paciente

- si sufre un shock (un cuadro clínico agudo acompañado de una caída de presión arterial, piel fría, latido cardíaco rápido, y respiración irregular que pueden ocurrir, por ejemplo después de haber perdido gran cantidad de sangre, de sufrir quemaduras graves, de tener una reacción alérgica)
- si sufre una lesión intensa de los tejidos, por ejemplo, lesiones por quemaduras
- si padece un trastorno que causa debilidad muscular y a veces niveles de potasio en sangre más elevados de lo normal (parálisis periódica familiar por hiperpotasemia) Su médico tendrá en cuenta estos puntos antes y durante su tratamiento con este medicamento.

Si recibe este medicamento porque le falta potasio, inicialmente usted no recibirá ninguna perfusión de glucosa al mismo tiempo porque la glucosa puede reducir aún más los niveles de potasio.

Mientras esté recibiendo este medicamento se hará un seguimiento de sus niveles de electrolitos en la sangre y de su equilibrio ácido-básico. Esto se hará para comprobar que son normales. Además, podría hacerse un seguimiento de su ECG (electrocardiograma). Se asegurarán con absoluta certeza de que la solución se le administre en la vena, para evitar daños en los tejidos. Si recibe este medicamento porque le falta potasio, su médico se lo administrará por medio de una bomba de perfusión.

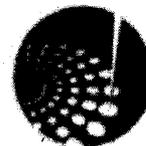
Los pacientes de edad avanzada, que tienen mayor probabilidad de sufrir problemas de corazón y de riñón, serán vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la posología se ajustará con cuidado. Si está muy desnutrido, es decir no ha recibido suficiente comida, existe una posibilidad de que pueda padecer una condición denominada "Síndrome de realimentación". Su médico le supervisará cuidadosamente y le incrementará lentamente la administración de nutrientes.

### Uso de Cloruro de potasio 1 mEq/ml con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, su médico prestará atención a:

- Medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (glucósidos cardíacos, p. ej., digoxina): Los efectos de estos medicamentos disminuyen cuando el nivel de potasio en la sangre aumenta. Aumentan (posiblemente con un latido cardíaco irregular) cuando el nivel de potasio en la sangre disminuye.
- Medicamentos que reducen la excreción de potasio en la orina: Este grupo de medicamentos incluye:
  - algunos medicamentos que aumentan el flujo de orina (diuréticos ahorradores de potasio como el triamtereno, la amilorida y la espironolactona)
  - ciertos medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta (antagonistas de los receptores de Angiotensina II e inhibidores de la ECA)
  - medicamentos que deprimen el sistema inmunitario (tacrolimús, ciclosporina)
  - ciertos medicamentos utilizados para tratar el dolor o para tratar la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos)
  - medicamentos anticoagulantes (heparina) La administración de potasio junto con estos medicamentos puede dar lugar a niveles muy altos de potasio en la sangre. Esto podría afectar al ritmo del corazón.
- Medicamentos que aumentan la excreción de potasio en la orina: Los siguientes medicamentos pueden aumentar la excreción de potasio en la orina:
  - una hormona concreta (corticotropina [ACTH])
  - ciertos medicamentos para tratar la inflamación (corticosteroides)





### Información para el Paciente

anormalmente altas) (frecuencia no conocida)

#### Otros efectos adversos

- náuseas (frecuencia no conocida)
- reacciones en el lugar de inyección, tales como dolor local, irritación o inflamación de las venas (tromboflebitis) y escape de líquido al tejido (extravasación) (frecuencia no conocida)

#### Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

#### **5 – CÓMO CONSERVAR ORAKIT**

Proteger de la luz.

Conservar en lugar fresco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

#### **6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **PRESENTACIONES:**

**ORAKIT MOLAR:** envase conteniendo 61 12 y 24 sachets x 100 ml, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Envases conteniendo 6 y 60 frasco-ampolla x 100 ml, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

**ORAKIT 15:** Ampollas x 5 ml: envases conteniendo 1, 5 y 100 ampollas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Jeringas x 5 ml: envases conteniendo 1, 5, 50 y 100 jeringas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

**ORAKIT 20** Ampollas x 5 ml: envases conteniendo 1, 5 y 100 ampollas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Jeringas x 5 ml: envases conteniendo 1,5, 50 y 100 jeringas, este último para Uso Hospitalario Exclusivo.

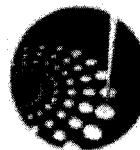
#### **7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL**

En caso de que ocurra hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre) puede ser necesario el correspondiente tratamiento (calcio, hidratación, bicarbonato, insulina glucosa, resinas).

La sobredosificación puede producir la muerte por paro cardíaco. Las variaciones en las ondas del ECG preceden al paro cardíaco. La hipercalemia (aumento del potasio en sangre) que puede manifestarse en el curso del tratamiento justifica la suspensión del mismo. En caso de hiperkalemia perfundir solución de bicarbonato o solución de glucosa concentrada con 10 UI de insulina por 100 g de glucosa.

En caso de insuficiencia renal puede intentarse una depuración por diálisis previa a la perfusión para evitar el rebote hipercalemico.

IF-2018-17386128-FF-ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica  
Laboratorio Internacional Argentino SA



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

### Información para el Paciente

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.337.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires.

Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica.

Fecha última revisión:

Disposición N°

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

N

5

PAULA FERNÁNDEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
Farmacéutica M.N. 13.665  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

IF-2018-1736672-RA-2018-01-ERM#ANMAT  
página 5 de 5



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-17366728-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Abril de 2018

**Referencia:** 2285-18-5 INF PACEINTE ORAKIT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.04.19 13:33:23 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.04.19 13:33:24 -03'00'