



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-124391088-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-124391088-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada LORAZEPAM GOBBI / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LORAZEPAM 4,0 mg/ml; aprobado por Certificado N° 56.076.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LORAZEPAM GOBBI / LORAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LORAZEPAM 4,0 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-39128473-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-39128182-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2023-39129375-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.076, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2022-124391088-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.02 16:13:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.02 16:13:56 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LORAZEPAM GOBBI
LORAZEPAM 4,0 mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa o Intramuscular

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

Contenido 1 mL.

Certificado N° 56.076

GOBBI NOVAG S.A.

Conservar entre 2° y 8°C

Lote N°:

Vencimiento:

Ultima revisión: NOVIEMBRE 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-124391088- GOBBI NOVAG - Rotulo primario - Certificado N56.076.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 12:08:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 12:08:41 -03:00

LORAZEPAM GOBBI
LORAZEPAM 4,0 mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa o Intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

CONTENIDO: 1 ampolla de 1 mL de solución inyectable (*)

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de 1 mL de LORAZEPAM GOBBI contiene:

Lorazepam	4,0 mg
Alcohol bencílico	0,02 mg
Polietilenglicol 400	0,18 mg
Propilenglicol c.s.p.	1,00 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

USO: Ampollas de uso único para administración I.V – I.M.

CONSERVACION: Conservar entre 2° y 8°C. Mantener en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)
Certificado N° 56.076

Fabricado por:

GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Lote N°:

Vencimiento:

() Nota: estuches conteniendo 1, 6, 20, 50 y 100 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE) contienen idéntica información.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-124391088- GOBBI NOVAG - Rotulo secundario - Certificado N56.076

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 12:08:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 12:08:27 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LORAZEPAM GOBBI
LORAZEPAM 4,0 mg/mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa o Intramuscular

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada – Lista IV

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de 1 mL de LORAZEPAM GOBBI contiene:

Lorazepam	4,0 mg
Alcohol bencílico	0,02 mg
Polietilenglicol 400	0,18 mg
Propilenglicol c.s.p.	1,00 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Benzodiazepina de acción sistémica. Ansiolítico. Sedante/hipnótico. Relajante del musculo esquelético.

Clasificación ATC: N05BA

INDICACIONES:

Como premedicación, alivia la ansiedad y disminuye el recuerdo de los acontecimientos asociados con procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

Para el tratamiento de estados de ansiedad aguda, excitación aguda o manía aguda.

Para el control del estado epiléptico.

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica

El Lorazepam es un derivado del grupo de las benzodiazepinas y posee propiedades ansiolíticas, sedantes, hipnóticas, anticonvulsivas y propiedades miorelajantes.

Farmacocinética:

Absorción:

Siguiendo una administración intramuscular, Lorazepam se absorbe completa y rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de los 60-90 minutos luego de la administración intramuscular.

Distribución, metabolismo y eliminación:

La principal vía de transformación metabólica del Lorazepam es la conjugación con el ácido glucurónico en el hígado para formar el glucurónico de Lorazepam, inactivo. El

PROYECTO DE PROSPECTO

riesgo de acumulación luego de múltiples dosis es mínimo, otorgando un amplio margen de seguridad. El Lorazepam no posee metabolitos activos. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 12 a 16 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración:

LORAZEPAM GOBBI puede ser administrado por vía intravenosa o Intramuscular.

Preparación del inyectable:

Cuando se utiliza por vía *intramuscular* LORAZEPAM GOBBI podrá administrarse sin diluir por medio de una inyección profunda en la masa muscular. No obstante, dado que LORAZEPAM GOBBI, solución inyectable es algo viscoso, podrá facilitarse la inyección intramuscular diluyendo el contenido de la ampolla en un volumen equivalente de solución compatible.

Para su utilización por vía intravenosa LORAZEPAM GOBBI solución inyectable debe ser siempre diluido con agua o solución salina estéril para inyectable en una proporción de volúmenes iguales. Una vez obtenida la dilución adecuada, la droga podrá inyectarse directamente en la vena o podrá administrarse a través del catéter de la infusión intravenosa que se este administrando en ese momento. La velocidad de toda inyección no debe exceder los 2 mg/min.

Todas las drogas inyectables deberán ser inspeccionadas visualmente antes de su administración, para verificar que no contengan partículas o que hayan modificado su coloración. No deberá utilizarse la solución si esta se encuentra precipitado o haya modificado su coloración.

Dosificación:

La posología será establecida según criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja:

Premedicación: con el objeto de lograr una respuesta adecuada, la dosis deberá establecerse según el peso del paciente a 0,05mg/kg (3,5 mg para un hombre promedio de 70 kg), y se administrará según el siguiente esquema:

Adultos:

PROYECTO DE PROSPECTO

- *Por vía intravenosa:* La administración debe realizarse 30-45 minutos antes del procedimiento, el efecto será evidente luego de 5-10 minutos y la pérdida máxima de memoria ocurre luego de 30-45 minutos.
- *Por vía intramuscular:* La administración debe realizarse entre 1- 1½ hora antes del procedimiento, el efecto será evidente luego de 30-45 minutos y la pérdida máxima de memoria ocurre luego de 60-90 minutos.
- *Niños:* LORAZEPAM GOBBI, solución inyectable no se recomienda para niños menores de 12 años.

Ansiedad Aguda:

Adultos: 0,025 – 0,03 mg/kg (1,75 – 2,1 mg para un hombre promedio de 70 kg). Repetir cada 6 horas

Niños: LORAZEPAM GOBBI inyectable no se recomienda para niños menores de 12 años

Estado epiléptico:

Adultos: 4 mg por vía intravenosa.

Niños: 2 mg por vía intravenosa.

Ancianos: Personas ancianas pueden responder a dosis más bajas, la mitad de la dosis utilizada para un adulto normal puede ser suficiente.

Se aconseja prescribir la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. La dosis y la duración de la terapia deben ser individualizadas. El tratamiento debe ser retirado gradualmente para minimizar los posibles síntomas de abstinencia.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Dosis más bajas pueden ser suficientes en estos pacientes. El uso en pacientes con insuficiencia hepática severa está contraindicado.

CONTRAINDICACIONES

LORAZEPAM GOBBI, solución inyectable está contraindicado en pacientes con apnea durante el sueño, con insuficiencia pulmonar aguda, con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas y/o a alguno de los componentes de LORAZEPAM GOBBI, en pacientes con *miastenia gravis*, en aquellos pacientes que padezcan glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes con insuficiencia hepática severa. LORAZEPAM GOBBI contiene alcohol bencílico, el cual está contraindicado para pacientes pediátricos hasta 3 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Se debe considerar la posibilidad de que el paciente sufra paro respiratorio o que presente obstrucción parcial de las vías aéreas. Por lo tanto, se necesita disponer del equipo adecuado para mantener las vías aéreas abiertas y para mantener la respiración/ventilación del paciente.

El uso de benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, puede llevar a una falla respiratoria potencialmente fatal. Se debe tener extremo cuidado durante la administración de LORAZEPAM GOBBI en ancianos o pacientes muy enfermos y en aquellos pacientes con reserva pulmonar limitada o con función respiratoria comprometida debido a la posibilidad de que pueda presentarse apnea o paro cardíaco. También debe tenerse precaución al administrar LORAZEPAM GOBBI a pacientes con estado epiléptico, especialmente cuando el paciente ha recibido otro medicamento depresor del sistema nervioso central.

Como sucede en todos los casos en que se administran drogas depresoras del sistema nervioso central, debe advertirse a los pacientes que reciban Lorazepam que se abstengan de operar maquinaria peligrosa o de conducir vehículos motorizados. Así mismo conviene advertir a los pacientes que su tolerancia a las bebidas alcohólicas y a otros agentes depresores del sistema nervioso central se verá reducida. No se deben ingerir bebidas alcohólicas por al menos 24 a 48 horas luego de la administración de LORAZEPAM GOBBI.

No existen datos clínicos con respecto al abuso o dependencia de Lorazepam solución inyectable. Sin embargo, en base a la experiencia con benzodiazepinas orales se debe considerar que su consumo puede resultar en dependencia física y psicológica. En el tratamiento de la ansiedad a corto plazo, y siempre que se administre en las dosis adecuadas, el potencial de dependencia de Lorazepam es bajo. El riesgo de dependencia aumenta con las dosis más altas y con plazos de administración más prolongados y aumenta aún más en pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas o en pacientes con trastornos importantes de la personalidad. En consecuencia, deberá evitarse la prescripción de Lorazepam en pacientes alcohólicos o adictos a las drogas.

La dependencia puede llevar a síntomas de abstinencia, especialmente si el tratamiento es discontinuado abruptamente. Por lo tanto, la discontinuación del tratamiento siempre debe realizarse de forma gradual, administrando la forma oral de ser necesario.

La ansiedad y el insomnio pueden ser síntomas de toda una serie de trastornos de otra índole. Deberá considerarse una posibilidad de que este problema pueda encontrarse relacionado con un trastorno físico o psiquiátrico subyacente, para el que probablemente se disponga de un tratamiento más específico.

Durante el tratamiento con benzodiazepinas puede resurgir un estado de depresión preexistente.

PROYECTO DE PROSPECTO

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán ser controlados con frecuencia y la dosis deberá ser ajustada individualmente según la respuesta del paciente. En este tipo de pacientes podrá ser suficiente la administración de las dosis más bajas. Las mismas precauciones serán aplicables en el caso de pacientes debilitados o de edad avanzada, así como también en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.

Tal como ocurre con otros depresores del sistema nervioso central, la utilización de benzodiazepinas puede precipitar una encefalopatía en pacientes con insuficiencia hepática grave y empeorar una encefalopatía hepática.

Debe tenerse especial cuidado en el tratamiento de pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Algunos pacientes sometidos a tratamiento con benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, mientras que otros han registrado elevaciones en los niveles de enzimas hepáticas. Consecuentemente, se recomienda efectuar periódicamente recuentos globulares y estudios en función hepática en los pacientes bajo tratamiento de largo plazo.

Se han registrado amnesia anterógrada o deterioro transitorio de la memoria en asociación con la administración de benzodiazepinas. Este efecto presenta sus ventajas cuando el Lorazepam se utiliza como premedicación. Con la administración de benzodiazepinas, se han registrado ocasionalmente reacciones paradójicas, tales como inquietud, agitación irritable, agresividad, ilusiones, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis y conductas inadecuadas. Es probable que este tipo de reacciones se produzcan con mayor frecuencia en niños y en pacientes de edad avanzada. Si se presenta alguna de estas reacciones deberá discontinuarse la droga.

Los casos de hipotensión han sido solo ocasionales. No obstante, las benzodiazepinas deberán administrarse con precaución en pacientes en quienes una caída en los niveles de la presión arterial podría conducirlos a complicaciones de tipo vascular o cerebro vascular. Esto es de particular importancia cuando se trata de pacientes de edad avanzada.

LORAZEPAM GOBBI no está indicado para el tratamiento primario de psicosis o trastornos depresivos y no debe utilizarse como terapia única en pacientes depresivos. El uso de benzodiazepinas puede tener un efecto de desinhibición y disparar tendencias suicidas en pacientes depresivos.

Se recomienda que aquellos pacientes que reciben Lorazepam Gobbi permanezcan bajo observación durante al menos 8 horas y preferiblemente hasta el día siguiente. Si la administración de Lorazepam Gobbi se realiza para un procedimiento corto a un paciente externo, este debe estar acompañado al ser dado de alta.

PROYECTO DE PROSPECTO

INTERACCIONES

Las benzodiazepinas y entre ellas el Lorazepam, producen efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central cuando se administran conjuntamente con otros medicamentos, que también producen depresión del sistema nervioso central, como por ejemplo, alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos, narcoanalgésicos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivos y anestésicos.

La administración concomitante de Lorazepam con valproato de sodio puede resultar en el aumento de la concentración de Lorazepam debido a un aclaramiento reducido (del 20 al 40%). Por lo tanto, se recomienda el seguimiento clínico y reducir la dosis de Lorazepam cuando sea apropiado.

La administración concomitante de Lorazepam con probenecid puede dar lugar a aclaramiento reducido, una mayor vida media de eliminación y el aumento de las concentraciones de Lorazepam. Por lo tanto, se recomienda el seguimiento clínico y reducir la dosis de Lorazepam cuando sea apropiado.

Con el uso de benzodiazepinas puede ocurrir un incremento de la euforia inducida por analgésicos narcóticos, provocando un aumento de la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente del citocromo P450) pueden aumentar la actividad de benzodiazepinas. En menor grado, esto también se aplica a las benzodiazepinas que se metabolizan únicamente por conjugación.

No se recomienda la adición de escopolamina a LORAZEPAM GOBBI, ya que se ha observado que su combinación provoca una mayor incidencia de la sedación, alucinaciones y comportamiento irracional.

El uso concomitante de clozapina y Lorazepam puede producir sedación marcada, salivación excesiva y ataxia.

La administración de teofilina o aminofilina puede reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam.

Se han notificado casos de apnea, coma, bradicardia, paro cardíaco y la muerte con el uso concomitante de Lorazepam solución inyectable y haloperidol.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Deberá evitarse el uso de LORAZEPAM GOBBI Inyectable durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre. Las benzodiazepinas pueden causar daño al feto cuando se administran a mujeres embarazadas. No hay suficientes datos sobre la seguridad de Lorazepam inyectable en obstetricia, incluido el uso en cesárea. Por lo tanto, esta utilización no es recomendada.

Existe evidencia de que el Lorazepam se excreta en la leche materna, LORAZEPAM GOBBI no debe suministrarse a mujeres que se encuentren en periodo de lactancia,

PROYECTO DE PROSPECTO

salvo que, según criterio médico, los beneficios esperados para la mujer superen los riesgos potenciales para el lactante.

EFECTO EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

Lorazepam puede afectar la función cognitiva y por lo tanto la habilidad de conducir de manera segura. Además, la sedación, amnesia, alteración de la concentración y alteración de la función muscular pueden afectar negativamente la habilidad para conducir o utilizar maquinaria. Por lo tanto, los pacientes a quienes se haya administrado LORAZEPAM GOBBI no deben manejar u operar maquinaria dentro de las 24 – 48 horas de la administración

REACCIONES ADVERSAS

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se observan al iniciarse la administración de la droga y generalmente disminuyen su intensidad o desaparecen a medida que progresa el tratamiento, o bien con la disminución de la dosis.

Trastornos psiquiátricos

Ocasionales: confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Frecuencia indeterminada():* desinhibición, euforia, idea/intento suicida. Reacciones paradójicas, como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, ira, trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: sedación, somnolencia.

Ocasionales: ataxia, mareos.

Frecuencia indeterminada():* síntomas extrapiramidales, temblor, vértigo, trastornos visuales (incluyendo diplopía y visión borrosa), disartria/problemas del habla, dolor de cabeza, convulsiones/ataques, amnesia, coma.

Los efectos de benzodiazepinas sobre el SNC dependen de la dosis, a mayor dosis ocurre una depresión del SNC más severa.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia indeterminada():* depresión respiratoria, apnea, empeoramiento del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva.

El grado de depresión respiratoria con benzodiazepinas es dependiente de la dosis con una depresión mas severa que ocurre a dosis altas.

Trastornos gastrointestinales

Raros: náuseas.

Frecuencia indeterminada():* estreñimiento.

Trastornos del aparato reproductor y mamas

Raros: cambios de la libido, impotencia, disminución del orgasmo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

PROYECTO DE PROSPECTO

Frecuentes: fatiga.

Ocasionales: debilidad muscular, astenia.

Frecuencia indeterminada():* hipotermia

(*) los datos son insuficientes para calcular frecuencias significativas.

La tolerancia en el sitio de la inyección es en general buena, aunque, en raras ocasiones, se ha reportados dolor y enrojecimiento después de la administración de Lorazepam inyectable.

El uso de dosis terapéuticas puede producir amnesia anterógrada transitoria o deterioro de la memoria, el riesgo aumenta a mayor dosis.

Las reacciones paradójicas es más probable que ocurra en niños y ancianos.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIS

Cuando se desea controlar la sobredosificación de una droga deberá tenerse presente la posibilidad de que se hubieran ingerido diversos agentes.

Síntomas: la sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta con diversos grados de depresión del sistema nervioso central, que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos de sobredosificación leve, los síntomas incluyen somnolencia confusión mental y letargo. En los casos mas graves, especialmente cuando se ha ingerido alcohol o se han administrado otras drogas depresoras del sistema nervioso

PROYECTO DE PROSPECTO

central, se pueden observar los siguientes síntomas: ataxia, hipotensión, hipotonía, depresión respiratoria, coma estadios uno a tres y, en raras ocasiones muerte.

Se han reportado casos de toxicidad por propilenglicol y polietilenglicol luego de la administración de dosis recomendadas de Lorazepam inyectable.

Tratamiento de la sobredosis: el tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo, incluyendo el de los signos vitales y seguimiento cercano del paciente. Las vías respiratorias deben mantenerse abiertas y utilizar respiración asistida de ser necesario.

La hipotensión, aunque poco frecuente, generalmente puede controlarse con noradrenalina. La diálisis del Lorazepam resulta pobre. El flumazenil, una droga antagonista de las benzodiazepinas puede resultar de utilidad en el tratamiento de la sobredosis de pacientes hospitalizados. Antes de administrar flumazenil, deberá consultarse la información para prescribir el producto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 6, 20, 50 y 100 ampollas de 1 mL, siendo todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C. Mantener en su envase original

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.076

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

PROYECTO DE PROSPECTO

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Ultima revisión: MARZO 2023



firma
Digital

DOMINGUEZ Martin Cesar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-124391088- GOBBI NOVAG - prospectos - Certificado N56.076

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 12:09:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 12:09:23 -03:00