



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 7 0 2 8**

BUENOS AIRES, 1 2 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004686-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

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

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.

✓



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7 0 2 8**

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 transcritos 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.

5



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7 0 2 8

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MITENOXY nombre/s genérico/s MILTEFOSINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 0 2 8**

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 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. Inscribáse 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:1-0047-0000-004686-08-0

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 2 8**

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 0 2 8**

Nombre comercial: MITENOX

Nombre/s genérico/s: MILTEFOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: MITENOX.

Clasificación ATC: L01X X09 .

Indicación/es autorizada/s: tratamiento tópico de las metástasis cutáneas o recidivas locorreionales de cáncer de mama que no han respondido a radioterapia quimioterapia u hormonoterapia o cuando existen contraindicaciones para dichos tratamientos. No es necesario suspender quimio u hormonoterapia antes comenzar el tratamiento.

Concentración/es: 6 G / 100 ML de MILTEFOSINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MILTEFOSINA 6 G / 100 ML.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**7 0 2 8**

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, 3 PROPOXIPROPILENGLICOL 31.6 G, 3 HEXILOXIPROPILENGLICOL 15.8 G, 3 NONILOXIPROPILENGLICOL 15.8 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.484 G, HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE PH) 0.227 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1 FRASCO CON 10 ML Y 20 GUANTES DESCARTABLES Y 5 FRASCOS CON 10 ML Y 100 GUANTES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 10 ML Y 20 GUANTES DESCARTABLES Y 5 FRASCOS CON 10 ML Y 100 GUANTES DESCARTABLES.

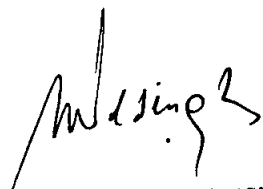
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7 0 2 8**

M  
g

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7028**

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-004686-08-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7028**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MITENOX

Nombre/s genérico/s: MILTEFOSINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NAZARRE 3446/54 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: MITENOX.

Clasificación ATC: L01X X09 .

Indicación/es autorizada/s: tratamiento tópico de las metástasis cutáneas o recidivas locorregionales de cáncer de mama que no han respondido a radioterapia quimioterapia u hormonoterapia o cuando existen contraindicaciones para dichos tratamientos. No es

M





2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

necesario suspender quimio u hormonoterapia antes comenzar el tratamiento.

Concentración/es: 6 G / 100 ML de MILTEFOSINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MILTEFOSINA 6 G / 100 ML.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, 3 PROPOXIPROPILENGLICOL 31.6 G, 3 HEXILOXIPROPILENGLICOL 15.8 G, 3 NONILOXIPROPILENGLICOL 15.8 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.484 G, HIDROXIDO DE SODIO (PARA AJUSTE DE PH) 0.227 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1 FRASCO CON 10 ML Y 20 GUANTES DESCARTABLES Y 5 FRASCOS CON 10 ML Y 100 GUANTES DESCARTABLES.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 10 ML Y 20 GUANTES DESCARTABLES Y 5 FRASCOS CON 10 ML Y 100 GUANTES DESCARTABLES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° **55880**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **12 NOV** de **2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**7028**

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



PROYECTO DE PROSPECTO O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MITENOX®  
 MILTEFOSINA  
 Solución tópica  
 Venta Bajo Receta Archivada  
 Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de Mitenox® contiene:

Miltefosina	6,0000 g
3-propoxipropilenglicol	31,600 g
3-hexiloxipropilenglicol	15,800 g
3-noniloxipropilenglicol	15,800 g
Acido cítrico anhidro	0,484 g
Hidróxido de sodio c.s.p. pH=5,3	0,227 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Acción Terapéutica

Antileishmaniasico. Antineoplásico (metástasis cutáneas de cáncer mamario).

Farmacología clínica

La miltefosina es un análogo sintético de ésteres fosfolipídicos, químicamente similar a los fosfolípidos de la membrana celular. Ha demostrado actividad antineoplásica, inmunomoduladora, antiviral y antiprotozoaria. Su mecanismo de acción es desconocido. Se presume que sus efectos citostáticos y citotóxicos se deben a la inhibición de sistemas enzimáticos como la proteinkinasa C y la inhibición de la biosíntesis de fosfatidilcolina. También inhibiría el factor activador plaquetario y la formación de fosfatidilinositol.

Indicaciones:

Tratamiento tópico de las metástasis cutáneas o recidivas locoregionales de cáncer de mama, que no han respondido a radioterapia, quimioterapia u hormonoterapia, o cuando existen contraindicaciones para dichos tratamientos. No es necesario suspender quimio u hormonoterapia antes de comenzar el tratamiento con Mitenox® ("ver también interacciones con otros medicamentos").

Posología y forma de administración:

Antes del tratamiento ambulatorio el médico o personal de enfermería debería dar las explicaciones para el tratamiento.

Salvo otra indicación, Mitenox® se aplica en la zona cutánea afectada una vez al día en la primera semana de tratamiento, luego 2 veces por día (a la mañana y a la noche). La cantidad de la solución que se debe usar depende del tamaño de la zona cutánea que se debe tratar y

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
 Química e Industrial

  
 DANIELA A. CASAS  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA

  
 DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
 GERENTE

  
 ELENA RUT ZIFFER  
 APODERADA



son 1-2 gotas para 10 cm<sup>2</sup>, en total no se deben aplicar más de 5 ml de Mitenox<sup>®</sup> sin control médico.

40 gotas equivalen aproximadamente a 1 ml de solución.

No deberá lavarse durante varias horas la región cutánea que ha sido cubierta con Mitenox<sup>®</sup>. Para evitar la sequedad de la piel se puede aplicar una crema 2 a 3 horas después de la aplicación de Mitenox<sup>®</sup>.

Para la aplicación se deberán usar guantes descartables. Después de aplicar la solución frotar suavemente la piel aplicando una presión leve, para absorber el líquido, debe incluirse en la zona a tratar un margen que exceda en 3 cm la zona visiblemente afectada.

Tan pronto la solución haya sido absorbida, la zona tratada puede ser cubierta con material de vendaje poroso, por ejemplo gasa.

En las aplicaciones siguientes se quitará el vendaje con guantes descartables y se realiza la nueva aplicación de Mitenox<sup>®</sup>. Luego de la aplicación se descartará el material de vendaje usado con la mano todavía enguantada y se retirará el guante, envolviendo el apósito. Se desechará con los residuos domiciliarios.

El médico determinará la duración del tratamiento con Mitenox<sup>®</sup>.

Para evaluar con suficiente seguridad la respuesta a la terapia se recomienda una duración mínima de la terapia de 8 semanas. La terapia deberá continuar hasta la remisión total de las metástasis en la piel. En este caso se aconseja una continuación del tratamiento durante otras 4 semanas. En caso de una remisión incompleta de las metástasis cutáneas o una detención del crecimiento, la terapia debería prolongarse en lo posible hasta que una reanudación del crecimiento tumoral en la zona tratada indique una disminución de la eficacia. Cuando el crecimiento de la metástasis en otros órganos requiera una terapia hormonal o química, el tratamiento con Mitenox<sup>®</sup> sin embargo podrá ser continuado.

**Indicación especial:**

El frasco gotero de Mitenox<sup>®</sup> está asegurado en forma adicional por un recipiente plástico de protección. Para sacar el mismo proceder de la siguiente manera:

1. Retire el precinto de seguridad.
2. Quite la tapa a presión del recipiente, sosteniendo el recipiente con la mano y ejerciendo presión hacia arriba en el borde de la tapa con el pulgar.
3. Retire el frasco gotero.
4. Una vez que haya utilizado la solución, introduzca nuevamente el frasco gotero dentro del recipiente plástico y cierre la tapa a presión.

**Contraindicaciones:**

- ✓ Cuando el área afectada es pequeña y bien delimitada y es pasible de ser tratada con éxito mediante cirugía o radioterapia.
- ✓ Cuando se efectúa simultáneamente una radioterapia de las zonas de la piel a tratar.
- ✓ En metástasis nodulares y profundas de gran tamaño con compromiso concomitante de la piel.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial

**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUT ZIPFER**  
APODERADA



Una aplicación de Mitenox® en metástasis sobre prótesis de mamas implantadas solamente podrá realizarse con un estricto control del médico interviniente, debido al riesgo posiblemente aumentado de una reacción de la piel.

#### Precauciones y Advertencias:

Durante la aplicación de Mitenox® se deberán usar guantes descartables. Las manifestaciones como erupciones cutáneas maculosas (manchas), papulosas (nodulares), y vesiculares (ampollas), así como las dermatitis exfoliativas (que se desprenden) y/o ulcerosas aparecen con mayor frecuencia y con más intensidad en la piel que ha sido irradiada previamente, que en la piel que no ha recibido radiación.

Por ello se recomienda evaluar cuidadosamente todo antecedente de radiación antes del comienzo del tratamiento con Mitenox® y aplicar Mitenox® en las zonas previamente irradiadas solamente con especial precaución y con una evaluación beneficio-riesgo.

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

Hasta ahora no se han observado interacciones entre Mitenox® y otros medicamentos en el sentido de una acción potenciada o debilitada. No es posible hasta el momento descartar con certeza el incremento de efectos adversos de otros tratamientos antitumorales.

#### Embarazo y Lactancia:

Mitenox® no podrá utilizarse durante el embarazo ni en el período de lactancia, ya que no existe suficiente experiencia con seres humanos y en las pruebas con animales se observaron indicios de efectos embriotóxicos, cuando se daban altas dosis de miltefosina por vía oral.

Indicación: en pacientes sexualmente maduras se deben adoptar medidas anticonceptivas de acuerdo con el médico interviniente durante por lo menos 6 meses después de terminar el tratamiento con Mitenox® a fin de evitar un embarazo. No se puede descartar con seguridad que el tratamiento afecte la capacidad de procreación de los pacientes de sexo masculino.

#### Efectos sobre la capacidad para manejar y usar maquinarias:

Durante el tratamiento con Mitenox® en raras ocasiones pueden aparecer síntomas gastrointestinales como náuseas y vómitos, con lo cual puede producirse indirectamente una restricción en la habilidad de manejo y atención de máquinas.

#### Efectos Adversos:

Frecuentemente aparece irritación de la piel que se puede manifestar como prurito, enrojecimiento, sensación de tirantez, sequedad de la piel y descamación. En estos casos se puede emplear adicionalmente una crema emoliente. Durante la aplicación de Mitenox® en zonas de metástasis tumorales abiertas, húmedas, puede producirse sensación de quemazón dolorosa. Estas reacciones colaterales por lo general no requieren una interrupción del tratamiento. En casos aislados se ha informado sobre síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y falta de apetito.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



En casos individuales puede ser necesaria una suspensión del tratamiento por prurito intenso, dermatitis, dolor luego de la aplicación, atrofia cutánea, ulceración de metástasis tumorales, necrosis localizadas o náuseas y vómitos.

En casos individuales se observaron modificaciones de valores de laboratorio, en los cuales la causa no fue definitivamente aclarada, pero que no fue posible descartar con seguridad una relación con Mitenox<sup>®</sup> (ligero incremento de creatinina en el suero, elevación reversible de las transaminasas, leucocitosis, trombocitosis). En ningún caso fue necesaria una suspensión del tratamiento o una reducción de la dosis.

En caso de utilización incorrecta no puede descartarse un mayor riesgo de reacciones secundarias o de interacciones.

La utilización mas frecuente que la indicada en "dosificación" puede llevar a una reacción cutánea más intensa: formación de "piel de pergamino", rotura de la piel sobre las metástasis tumorales o necrosis localizada. La aplicación de Mitenox<sup>®</sup> en una zona extremadamente extensa y con demasiada frecuencia puede producir síntomas agudos similares a ingestión oral de Mitenox<sup>®</sup>: irritación en el tracto digestivo con náuseas y vómitos.

Al comienzo del tratamiento con Mitenox<sup>®</sup> y en períodos semestrales deberán hacerse exámenes oftalmológicos con relación a la adaptación claridad-oscuridad. Se recomienda la determinación de los valores de laboratorio, creatinina en suero, transaminasas, leucocitos y trombocitos.

#### Sobredosis:

Deberá evitarse el contacto con Mitenox<sup>®</sup> con mucosas, ojos y piel que no debe ser tratada (por ejemplo: manos). En caso de contacto accidental se recomienda un lavado inmediato y exhaustivo con agua.

En caso de ingestión involuntaria de más de 2 ml de solución deberán realizarse inmediatamente todas las medidas de emergencia como lavado gástrico y posterior observación médica.

En caso de utilización indebida no puede descartarse un mayor riesgo de reacciones secundarias o de interacciones.

Una utilización más frecuente que la que ha sido indicada en la sección dosificación puede llevar a reacciones cutáneas potenciadas. La aplicación frecuente de Mitenox<sup>®</sup> sobre una superficie extensa pueden producir síntomas agudos como en una ingestión oral de Mitenox<sup>®</sup>: irritación en el tracto digestivo con náuseas y vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

#### Condiciones de almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C.

No debe utilizarse Mitenox<sup>®</sup> después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez abierto el envase debe quedar parado. Una vez abierto por primera vez, Mitenox<sup>®</sup> se conserva por 10 semanas.

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIPFER  
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



Presentaciones:

Envases conteniendo 1 frasco de 10 ml y 20 guantes descartables.

Envases conteniendo 5 frascos de 10 ml y 100 guantes descartables.

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Dr. Lazar y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 (BI 606ARI) Carapachay

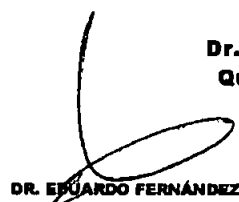
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en: Av. Villegas 1320/1510- San Justo-Pcia. de Buenos Aires

Fecha última revisión del prospecto:.....



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



## PROYECTO DE ROTULOS

MITENOX®  
MILTEFOSINA  
Solución tópica  
Venta Bajo Receta Archivada  
Industria Argentina

## Contenido:

1 frasco de 10 ml y 20 guantes descartables.

## Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de Mitenox® contiene:

Miltefosina	6,0000 g
3-propoxipropilenglicol	31,600 g
3-hexiloxipropilenglicol	15,800 g
3-noniloxipropilenglicol	15,800 g
Acido cítrico anhidro	0,484 g
Hidróxido de sodio c.s.p. pH=5,3	0,227 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

## Posología.

Ver prospecto adjunto.

## Condiciones de almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C.

No debe utilizarse Mitenox® después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Una vez abierto el envase debe quedar parado. Una vez abierto por primera vez, Mitenox® se conserva por 10 semanas.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. Lazar y Cia S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



Elaborado en: Av. Villegas 1320/1510- San Justo-Pcia. de Buenos Aires

Lote:.....

Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 5 frascos de 10 ml y 100 guantes descartables.

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**



**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**



**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**



**ELENA RUT ZIEPER**  
**APODERADA**