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

DISPOSICIÓN Nº 7656

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020699-05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA GROUP S.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).

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

DISPOSICIÓN Nº 7656

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7656

Por ello;

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 HLB 659 y nombre/s genérico/s IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP S.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

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

DISPOSICIÓN Nº 7656

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. 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:1-0047-0000-020699-05-9

DISPOSICIÓN Nº: 7656

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: 7656

Nombre comercial: HLB 659.

Nombre/s genérico/s: IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON N° 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HLB 659.

Clasificación ATC: V08AA.

Indicación/es autorizada/s: ES UN MEDIO DE CONTRASTE PARA: TOMOGRAFIA COMPUTADA, UROGRAFIA INTRAVENOSA, ANGIOGRAFIA DIGITAL, ANGIOCARDIOGRAFIA (VENTRICULOGRAFIA, CORONARIOGRAFIA).

Concentración/es: 9.66 g % de IOXITALAMATO DE SODIO, 65.09 g % de IOXITALAMATO DE MEGLUMINA.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOXITALAMATO DE SODIO 9.66 g %, IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65.09 g %.

Excipientes: EDETATO CALCICO DISODICO 8.6 mg, AGUA DESIONIZADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 50 mg.

Origen del producto: Sintético – Semisintetico

Vía/s de administración: INTRAVASCULAR.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON DE BROMOBUTILO.

Presentación: 1 AMPOLLA DE 20 ml. 1 FRASCO - AMPOLLA DE 40, 60, 80 Y 100 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 AMPOLLA DE 20 ml. 1 FRASCO - AMPOLLA DE 40, 60, 80 Y 100 ml.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7656

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 7656

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020699-05-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7656, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 659.

Nombre/s genérico/s: IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON N° 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: HLB 659.

Clasificación ATC: V08AA.

Indicación/es autorizada/s: ES UN MEDIO DE CONTRASTE PARA: TOMOGRAFIA COMPUTADA, UROGRAFIA INTRAVENOSA, ANGIOGRAFIA DIGITAL, ANGIOCARDIOGRAFIA (VENTRICULOGRAFIA, CORONARIOGRAFIA).

Concentración/es: 9.66 g % de IOXITALAMATO DE SODIO, 65.09 g % de IOXITALAMATO DE MEGLUMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IOXITALAMATO DE SODIO 9.66 g %, IOXITALAMATO DE MEGLUMINA 65.09 g %.

Excipientes: EDETATO CALCICO DISODICO 8.6 mg, AGUA DESIONIZADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 50 mg.

Origen del producto: Sintético – Semisintetico

Vía/s de administración: INTRAVASCULAR.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO, FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, TAPON DE BROMOBUTILO.

Presentación: 1 AMPOLLA DE 20 ml. 1 FRASCO - AMPOLLA DE 40, 60, 80 Y 100 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 AMPOLLA DE 20 ml. 1 FRASCO - AMPOLLA DE 40, 60, 80 Y 100 ml.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado Nº 56510, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 NOV 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7656

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

7656

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MES A DE DAS

Proyecto de Prospecto

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 659
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO
SOLUCION

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	65,09 g.
Ioxitalamato de sodio	9,66 g.
Edetato cálcico disódico	8,60 mg.
Fosfato monosódico.dihidratado	50,00 mg.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Medio de contraste triiodado hidrosoluble de alta osmolalidad.

INDICACIONES:

HLB 659 es un medio de contraste para:

- Tomografía computada
- Urografía intravenosa
- Angiografía digital
- Angiocardiografía (ventriculografía, coronoriografía)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

El principio activo de HLB 659 es un ácido triiodado: el ácido ioxitalámico. La solución está constituida por una mezcla de dos sales, ioxitalamato de meglumina e ioxitalamato de sodio.
El ácido ioxitalámico es un compuesto monomérico iónico que permite una buena visualización de vasos y vías excretoras en diversos procedimientos diagnósticos.
HLB 659 presenta una muy buena tolerancia local y general.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Las dosis de HLB 659 dependerán del tipo de estudio a realizar, del territorio a opacificar, de la edad y el peso del paciente y de la función renal.
Las dosis usuales son de 6 a 150 ml por vía intravascular. En pediatría se aconseja no sobrepasar la dosis de 2 ml/kg de peso.

CONTRAINDICACIONES:

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8262
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE E ADAS

- Está contraindicado en insuficiencia hepática o renal grave, tirotoxicosis, tuberculosis evolutiva, mal asmático.
- Los antecedentes de alergia o de intolerancia no contraindican formalmente el examen pero obligan a extremar las precauciones, disponiendo de medicamentos destinados a una terapéutica de urgencia: corticoides, antihistamínicos, ácido épsilon aminocaproico, tónicos cardíacos y vasopresores entre otros.
- Inyección por vía subaracnoidea.

ADVERTENCIAS:

Como toda sustancia de contraste iodada, Telebrix Coronario puede desencadenar reacciones de intolerancia leve, severa o fatal, a menudo precoz y en ocasiones tardías.
Estas reacciones son imprevisibles, pero más frecuentes en pacientes con antecedentes alérgicos: urticaria, asma, rinitis alérgica, eczema, alergias diversas alimentarias o medicamentosas, o que han presentado sensibilidad particular en un estudio anterior con un producto iodado. Estas reacciones no pueden preverse con un test con iodo ni con ningún otro test.

PRECAUCIONES:

Se hace necesario pesquisar en todos los casos antecedentes de alergia o de intolerancia.
Es deseable una premedicación en los individuos con mayor riesgo de reacción (alérgico, intolerante al iodo). Ello implica la administración de una medicación apropiada y el mantenimiento de una vía de abordaje intravenoso durante el estudio, así como la disposición de las medidas necesarias para una reanimación de urgencia, por lo cual es necesaria la presencia de un médico durante todo el estudio.
Se debe prestar atención especial en caso de hipertiroidismo o bocio nodular benigno y en pacientes bajo tratamiento con beta bloqueantes o portadores de un feocromocitoma.
Toda exploración centellográfica tiroidea o tratamiento con iodo radiactivo deberá hacerse antes del examen uroangiográfico porque podría llevar a una transitoria sobrecarga iónica.
Precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia respiratoria severa.
Se recomienda evitar toda deshidratación previa al examen y mantener una diuresis abundante en pacientes con insuficiencia renal, diabetes, mieloma múltiple, gota, lactantes y gerontes.

Embarazo y lactancia:
Embarazo: en caso de embarazo, avisar al médico antes de practicar el examen radiológico.
Los estudios efectuados en animales no han puesto en evidencia efectos teratogénicos. En ausencia de efectos teratogénicos en animales no es esperable el desarrollo de malformaciones en la especie humana. Hasta el momento, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana se revelan teratogénicas en el animal de experimentación en estudios bien controlados realizados en dos especies.

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE E...ADAS

La sobrecarga de iodo puntualmente consecutiva a la administración de este producto puede, en teoría, acarrear un distiroidismo fetal si el examen es realizado después de 14 semanas de amenorrea. Sin embargo, la reversibilidad de dicho efecto y el beneficio sobre la madre, en el caso de que la indicación esté bien sustentada, justifican no aplazar el examen radiológico durante el curso del embarazo.
Lactancia: se recomienda suspender la lactancia durante, por lo menos, 24 horas después de la administración de este medio de contraste.

INTERACCIONES:

Interacciones medicamentosas:

Asociaciones que requieren precauciones en el empleo:

Beta bloqueantes: shock o hipotensión luego del uso de medios de contraste iodados por la reducción de las reacciones cardiovasculares compensatorias de los beta bloqueantes. El tratamiento con beta bloqueantes debe ser suspendido siempre que sea posible antes de la exploración radiológica. En caso de ser indispensable su uso, se debe disponer en el servicio de los medios necesarios para una eventual reanimación.

Diuréticos: en caso de deshidratación provocada por éstos existe un mayor riesgo de insuficiencia renal aguda, en particular luego de utilizar dosis importantes de medios de contraste iodados.
Rehidratar al paciente antes de la administración del contraste iodado.

Metformina: la acidosis láctica se puede desencadenar por insuficiencia renal funcional inducida por el estudio radiológico en un paciente diabético. Se deberia suspender el tratamiento con metformina 48 hs antes del estudio radiológico para reinstalarlo dos días después, en caso de que el hipoglucemiante se pudiera suspender por cinco días.

Asociaciones a tener en cuenta:

Interleukina 2: existe un mayor riesgo de reacciones con los productos de contraste en caso de tratamiento anterior con Interleukina 2 por vía i.v., como erupción cutánea o, más raramente, hipotensión, oliguria o insuficiencia renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Las manifestaciones benignas de intolerancia pueden observarse precozmente o tardíamente.

Pueden ser aisladas o asociadas del tipo:

- Respiratorias: tos, sensación de opresión respiratoria.
- Digestivas: náuseas, vómitos.
- Neurosensoriales: sensación de calor, angustia, agitación, cefalea.
- Cutáneas: enrojecimiento, prurito, urticaria local o general, rash cutáneo, edema palpebral.

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE E...DAS

De los accidentes más graves pueden observarse signos menores o sobrevenir en forma súbita:

- Reacciones alérgicas: disnea, hipotensión, más raramente shock anafiláctico, broncoespasmo, edema de laringe, edema pulmonar o edema de Quincke.
- Trastornos cardiovasculares: arritmias, palidez, cianosis, que pueden conducir en forma excepcional a una insuficiencia cardiaca y un colapso cardiovascular.
- Trastornos neurológicos: tetania, crisis convulsivas. La extravasación accidental del medio de contraste es responsable de manifestaciones dolorosas e inflamatorias locales.

Tratamiento:

Manifestaciones benignas de intolerancia:

- Detener la inyección
- Controlar pulso y presión arterial
- Eventualmente antihistamínicos o corticoides.
- Oxigenoterapia eventual

Habitualmente estas manifestaciones son mínimas y se resuelven rápidamente.

Accidentes graves:

- Detener la inyección y hacer una evaluación respiratoria y cardiovascular.

Trastornos cardiovasculares:

- El mantener una vía de abordaje venosa durante el examen permite prefundir dosis altas de corticoides.
- Oxigenoterapia en forma simultánea y además aporte de vasopresores, plasma y electrolitos. En caso de agravación se requerirá la internación en una unidad de cuidados especiales.

Trastornos ventilatorios:

- La bradipnea inspiratoria es prácticamente sinónimo de edema de laringe, justificando el uso de corticoides a grandes dosis e intubación traqueal.

Trastornos neurológicos:

- Las crisis de tetania ceden generalmente con el aporte de calcio.
- Las crisis convulsivas pueden ser controladas con diazepam i.m. Algunas de esas manifestaciones pueden aparecer más tardíamente (24 a 48 hs)

Extravasaciones:

Son alteraciones locales no específicas, dependiendo del estado de la piel y de la osmolaridad del medio de contraste.

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

SOBREDOSIFICACIÓN:

7656

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

Se han observado casos de insuficiencia renal aguda después de la administración de dosis muy importantes o después de la inyección de una dosis total elevada en pacientes deshidratados. En caso de oliguria o anuria no corregida por la rehidratación y un tratamiento adecuado, es necesario practicar una depuración extrarrenal.

En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/6648
Hospital A. Posadas: (011)4658-7777, (011)4654-6648

PRESENTACIONES:

1 ampolla de 20 ml, 1 frasco-ampolla de 40, 60, 80 y 100 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: ROSA SAFIEROWICZ – FARMACEUTICA

Fecha de última revisión: ...../...../.....

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

Proyecto de Rótulo

7656

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE E... OAS

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 659
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO
SOLUCION

CONTENIDO: 1 ampolla de 20 ml

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	65,09 g.
Ioxitalamato de sodio	9,66 g.
Edetato cálcico disódico	8,60 mg.
Fosfato monosódico.dihidratado	50,00 mg.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: ROSA SAFIEROWICZ – FARMACEUTICA

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

7656

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

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 659
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO
SOLUCION

CONTENIDO: 1 frasco-ampolla de 40 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	65,09 g.
Ioxitalamato de sodio	9,66 g.
Edetato cálcico disódico	8,60 mg.
Fosfato monosódico.dihidratado	50,00 mg.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: ROSA SAFIEROWICZ – FARMACEUTICA

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

Proyecto de Rótulo

7656

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

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 659
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO
SOLUCION

CONTENIDO: 1 frasco-ampolla de 60 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	65,09 g.
Ioxitalamato de sodio	9,66 g.
Edetato cálcico disódico	8,60 mg.
Fosfato monosódico.dihidratado	50,00 mg.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV: TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: ROSA SAFIEROWICZ – FARMACEUTICA

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 6252
DIRECTORA TECNICA

7656

A.N.M.A.T. FOLIO 100 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

HLB 659
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO
SOLUCION

CONTENIDO: 1 frasco-ampolla de 80 ml.

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	65,09 g.
Ioxitalamato de sodio	9,66 g.
Edetato cálcico disódico	8,60 mg.
Fosfato monosódico.dihidratado	50,00 mg.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: ROSA SAFIEROWICZ – FARMACEUTICA

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. 8252
DIRECTORA TECNICA

Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

A.N.M.A.T. FOLIO 103 NUEVA DE ENTRADAS

7656

HLB 659
IOXITALAMATO DE MEGLUMINA + IOXITALAMATO DE SODIO
SOLUCION

CONTENIDO: 1 ampolla de 100 ml

FORMULA:

Cada 100 ml. contiene:

Ioxitalamato de meglumina	65,09 g.
Ioxitalamato de sodio	9,66 g.
Edetato cálcico disódico	8,60 mg.
Fosfato monosódico.dihidratado	50,00 mg.
Agua deionizada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE
CERTIFICADO Nº

HLB PHARMA GROUP S.A.
AV. TOMKINSON 2054 – SAN ISIDRO – PCIA. DE BUENOS AIRES
DIRECCION TECNICA: ROSA SAFIEROWICZ – FARMACEUTICA

HLB PHARMA GROUP S.A.
ROSA SAFIEROWICZ
FARMACEUTICA MN. R252
DIRECTORA TECNICA

[redacted]