



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

DISPOSICIÓN N° **6328**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009933-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**6 3 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 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 Decreto 425/10.

Por ello;

5  
.



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

**DISPOSICIÓN N° 6328**

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 MEBENDAZOL PUNTANOS y nombre/s genérico/s MEBENDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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  
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5



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

**DISPOSICIÓN Nº 6328**

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. Inscríbese 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:1-0047-0000-009933-08-5

DISPOSICIÓN Nº: **6328**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6 3 2 8**

Nombre comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: MEBENDAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N°, PUENTE BLANCO, SAN LUIS,  
PROV. DE SAN LUIS.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas  
por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura*  
(Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator*  
*Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis*  
(estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinocosis

5  
S



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

6 3 2 8

requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 2 G / 100 ML de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 2 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, SACARINA SODICA 0.005 G, GLICERINA 10.0 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.05 G, TARTRAZINA 1.0 G, METILPARABENO 0.12 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.1 G, CARBOXIMETILCELULOSA 1.0 G, ESENCIA DE NARANJAS 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: FRASCO DE 30 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 30 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5  
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01 .  
f



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

6 3 2 8

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 100 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 22.8 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.4 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 9.2 MG, PVP (POVIDONA K-30) 6 MG, ALMIDON DE MAIZ 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

57

R



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

6328

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 200 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 17.9 MG, PVP K30 12 MG, AMARILLO DE QUINOLINA 0.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

W





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

6328

Presentación: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 500 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55.6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 26 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL

5



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

**6 3 2 8**

1.6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 24.3 MG, PVP K30 20 MG, ALMIDON DE MAIZ  
16 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

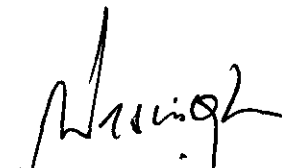
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA  
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

**6 3 2 8**

  
D. OTTO A. ORSINGER  
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

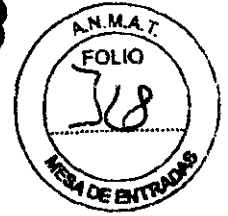
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6 3 2 8**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger' with a stylized flourish at the end.  
**D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

6328



Proyecto de Rotulo

**MEBENDAZOL PUNTANOS  
MEBENDAZOL  
COMPRIMIDOS 100 mg**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICION:**

Cada comprimido de MEBENDAZOL PUNTANOS (100 mg) contiene:

Mebendazol	100 mg
Lactosa monohidrato	9,2 mg
Almidón de maíz	4 mg
Celulosa microcristalina	22,8 mg
PVP K30	6 mg
Almidón glicolato sódico	6mg
Estearato de magnesio	1,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,4 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C en su envase original.

**PRESENTACION**

MEBENDAZOL PUNTANOS Estuches conteniendo 6 comprimidos.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Certificado N°: XXXXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador S/N – San Luis – República Argentina

*Miguel A. Demaldé*  
Firma Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

*Berta Arce*  
Dra. Berta Arce  
Presidente  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

6328



Proyecto de Rotulo

**MEBENDAZOL PUNTANOS  
MEBENDAZOL  
COMPRIMIDOS 200 mg**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICION:**

Cada comprimido de MEBENDAZOL PUNTANOS (200 mg) contiene:

Mebendazol	200 mg
Lactosa monohidrato	17,9 mg
Almidón de maíz	8 mg
Celulosa microcristalina	45,6 mg
PVP K30	12 mg
Almidón glicolato sódico	12 mg
Estearato de magnesio	3,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Amarillo de quinolina	0,5 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C en su envase original.

**PRESENTACION**

MEBENDAZOL PUNTANOS Estuches conteniendo 6 comprimidos.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Certificado N°: XXXXX


Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador S/N – San Luis – República Argentina

  
Firm. Miguel A. Demaldé  
M.C. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Bertha Rojas  
Laboratorios Puntanos S.E.

6328



Proyecto de Rotulo

**MEBENDAZOL PUNTANOS  
MEBENDAZOL  
COMPRIMIDOS 500 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICION:**

Cada comprimido de MEBENDAZOL PUNTANOS (500 mg) contiene:

Mebendazol	500 mg
Lactosa monohidrato	24,3 mg
Almidón de maíz	16 mg
Celulosa microcristalina	55,6 mg
PVP K30	20 mg
Almidón glicolato sódico	26 mg
Estearato de magnesio	6,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,6 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C en su envase original.

**PRESENTACION**

MEBENDAZOL PUNTANOS Frascos conteniendo 30 ml de suspensión oral.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Certificado N°: XXXXX

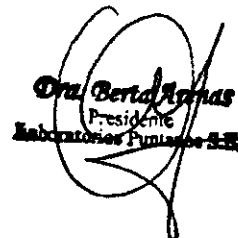
Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

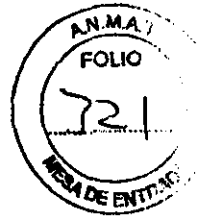
Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador S/N – San Luis – República Argentina

  
Firm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dra. Berta Rojas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

6328



Proyecto de Rotulo

**MEBENDAZOL PUNTANOS  
MEBENDAZOL  
SUSPENSION 2G/100ML**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICION:**

Cada 100 ml de MEBENDAZOL PUNTANOS suspensión (2 g) contiene:

Mebendazol micronizado	2,0 g
Carboximetilcelulosa	1,0 g
Dioxido de silicio coloidal	0,10 g
Glicerina	10,0 g
Tartrazina	1.0 g
Escencia de naranja	0,05 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,02 g
Sacarina sodica	0,005 g
Ciclamato de sodio	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C en su envase original.

**PRESENTACION**

MEBENDAZOL PUNTANOS Frascos conteniendo 30 ml de suspensión oral.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Certificado N°: XXXXX

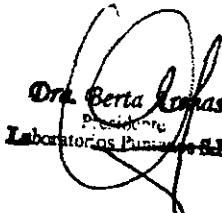
Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E.

Av. del Fundador S/N – San Luis – República Argentina

  
Fam. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Dr. Berta Rojas  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

6328

Proyecto de Prospecto



**MEBENDAZOL PUNTANOS  
MEBENDAZOL  
COMPRIMIDOS/SUSPENSION**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**COMPOSICION:**

Cada Comprimido de MEBENDAZOL (100 mg) contiene:

Mebendazol	100 mg
Lactosa monohidrato	9,2 mg
Almidón de maíz	4 mg
Celulosa microcristalina	22,8 mg
PVP K30	6 mg
Almidón glicolato sódico	6mg
Estearato de magnesio	1,6 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,4 mg

Cada Comprimido de MEBENDAZOL (200 mg) contiene:

Mebendazol	200 mg
Lactosa monohidrato	17,9 mg
Almidón de maíz	8 mg
Celulosa microcristalina	45,6 mg
PVP K30	12 mg
Almidón glicolato sódico	12 mg
Estearato de magnesio	3,2 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Amarillo de quinolina	0,5 mg

Cada Comprimido de MEBENDAZOL (500 mg) contiene:

Mebendazol	500 mg
Lactosa monohidrato	24,3 mg
Almidón de maíz	16 mg
Celulosa microcristalina	55,6 mg
PVP K30	20 mg
Almidón glicolato sódico	26 mg
Estearato de magnesio	6,5 mg



6328



Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg

Cada 100 ml de MEBENDAZOL suspensión (2 g) contiene:

Mebendazol micronizado	2,0 g
Carboximetilcelulosa	1,0 g
Dioxido de silicio coloidal	0,10 g
Glicerina	10,0 g
Tartrazina	1,0 g
Escencia de naranja	0,05 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,02 g
Sacarina sodica	0,005 g
Ciclamato de sodio	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

MEBENDAZOL PUNTANOS posee una actividad potente antihelmíntica contra nematodos y cestodos.

**CODIGO ATC:** P02CA01

**INDICACIONES**

Se recomienda el uso de Mebendazol en el tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (trichuriasis), *Ascaris lumbricoides* (ascaridiasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis).

El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg. (Vease la información sobre MEBENDAZOL PUNTANOS de 500 mg).

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

**Mecanismo de acción**

**Farmacodinamia:**

Mebendazol interfiere con la información del túbulo celular en el parásito y de esta forma altera la recantación de glucosa y las funciones digestivas normales del parásito, de tal modo que se produce un proceso autolítico.

**Farmacocinética:**

Mebendazol se absorbe pobremente después de la administración oral. A dosis antihelmínticas la biodisponibilidad es pobre, por la combinación del elevado primer paso metabólico y la baja solubilidad de la droga. El 90 % de la pequeña fracción absorbida se une a las proteínas plasmáticas.

6328



**POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACION:**

**Niños mayores de un año, independientemente del peso:**

Oxiuros: 5 ml de suspensión, se recomienda repetir el tratamiento 15 días más tarde.

Ascaris, trichuriasis, strongyloides, anquilostoma e infecciones mixtas: 5 ml de suspensión por la mañana y tarde durante 3 días consecutivos.

Tenias: 5 ml de suspensión dos veces por día durante 3 días.

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

Oxiuros: 1 comprimido de 100 mg en una toma única o 5 ml de suspensión, se recomienda repetir el tratamiento 15 días más tarde.

Ascaris, trichuriasis, strongyloides, anquilostoma e infecciones mixtas: 1 comprimido de 100 mg o 5 ml de suspensión por la mañana y tarde durante 3 días consecutivos, o una dosis única de 500 mg, seguida de otra dosis única de 500 mg 15 días más tarde.

Tenias: 1 ó 2 comprimidos de 100 mg, ó 1 comprimido de 200 mg ó 5 ml de suspensión dos veces por día durante 3 días, o una dosis única de 500 mg, seguida de otra dosis única de 500 mg 15 días más tarde.

Los comprimidos pueden ser masticados o no y pueden ingerirse con un poco de líquido o durante las comidas, también es posible pulverizar los comprimidos para administrarlos más cómodamente a los niños en forma de polvo.

No es necesario suspender el tratamiento por medidas dietéticas o por la toma de laxantes.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El tratamiento concomitante con cimetidina puede inhibir el metabolismo de Mebendazol en el hígado, lo cual resultaría en un aumento de la concentración plasmática de la droga, especialmente durante tratamientos prolongados.

La carbamazepina y la fenitoína aceleran el metabolismo del mebendazol, disminuyendo así la concentración plasmática y tisular. La administración simultánea de mebendazol y de metronidazol debe ser evitada.

**REACCIONES ADVERSAS**

En la mayoría de los casos los efectos adversos con Mebendazol 200 mg han sido leves. Ocasionalmente se ha observado dolor abdominal transitorio y diarrea, especialmente en caso de infestación masiva y expulsión de parásitos. Raramente han observado reacciones de hipersensibilidad como exantema, rash, urticaria o angioedema.

Los pacientes que tienen infecciones parasitarias presentan diarrea dolor abdominal durante el tratamiento con MEBENDAZOL PUNTANOS.

- Trastornos del sistema sanguíneo:

*Muy raros:* Problemas de alteración de la fórmula sanguínea tales como neutropenia, anemia, leucopenia (en caso de tratamientos prolongados o de administración de dosis superiores a las dosis recomendadas)



- Trastornos del sistema inmunológico:

*Muy poco frecuente:* reacciones de hipersensibilidad tales como anafilaxia y reacciones anafilactoides.

- Trastornos del sistema nervioso:

*Muy poco frecuente:* convulsiones en el niño (Ver Precauciones y Advertencias).  
*Ocasionales:* dolor de cabeza, mareos.

- Trastornos gastrointestinales:

*Ocasionales:* dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos (estos síntomas también pueden deberse a la infestación en sí).

- Alteración hepático-biliares:

*Muy raras:* pruebas de función hepática anormales (en caso de tratamiento prolongado y a dosis significativamente más altas que las dosis recomendadas).

- Trastornos de la piel:

*Muy raras:* necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson (Ver Advertencia y Precauciones), exantema, angioedema, urticaria, erupción.

- Trastornos renales y de vías urinarias:

*Muy raras:* Glomerulonefritis (en caso de tratamiento prolongado y de administración de dosis sensiblemente superiores a las dosis recomendadas)

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los resultados de un estudio doble ciego, que analizaba la aparición de Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica (SSJ/NET), mostraron en los sujetos la existencia de una posible relación entre SSJ/NET y la administración simultánea de mebendazol y metronidazol. No existen datos suplementarios que señalen esta interacción medicamentosa. Por esta razón se recomienda evitar la administración simultánea de mebendazol y metronidazol.

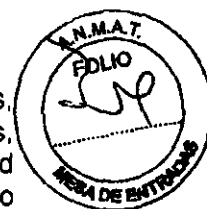
**Embarazo y lactancia:** El mebendazol demostró propiedades teratogénicas y embriotóxicas en estudios realizados con ratas y ratones. La experiencia realizada en mujeres embarazadas es limitada. El mebendazol no debe administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, salvo en el caso en que esto sea absolutamente necesario

**Efectos sobre la aptitud para conducir y la utilización de maquinarias:** Mebendazol no tiene ninguna influencia sobre la aptitud para conducir y la utilización de maquinarias.

### SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de una sobredosis accidental pueden presentarse dolores abdominales, tipo cólico, náuseas, vómitos y diarrea. A pesar que el tipo de

6328



tratamiento máximo recomendado para Mebendazol se limita a 3 días, raramente se han reportado casos de alteraciones hepáticas reversibles, hepatitis y neutropenia, descritas en pacientes tratados por enfermedad hidatídica con dosis masivas durante periodos prolongados de tiempo. No existe un antídoto específico.

Se puede realizar en estos casos lavado gástrico con permanganato de potasio diluido 20 ng/100 ml.

Se puede administrar carbón activado.

Ante la eventualidad de una Sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Hasta la fecha no se han reportado casos de Sobredosificación accidental o intencional con claritromicina. De presentarse tal eventualidad se sugiere la conducta habitual en tales casos: control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático.

#### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C en su envase original. No conservar en heladera.

#### PRESENTACIONES

MEBENDAZOL PUNTANOS Estuches conteniendo 6 comprimidos

MEBENDAZOL PUNTANOS Frascos conteniendo 30 ml de suspensión oral.

La suspensión debe agitarse antes de usar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E

Av. Del Fundador S/N – San Luis- Republica Argentina.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009933-08-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6328 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: MEBENDAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N°, PUENTE BLANCO, SAN LUIS, PROV. DE SAN LUIS.

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

5  
Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01.

M  
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas



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

por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 2 G / 100 ML de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 2 G / 100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 G, SACARINA SODICA 0.005 G, GLICERINA 10.0 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.05 G, TARTRAZINA 1.0 G, METILPARABENO 0.12 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.1 G, CARBOXIMETILCELULOSA 1.0 G, ESENCIA DE NARANJAS 0.05 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA

Presentación: FRASCO DE 30 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 30 ML.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

B



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (1).

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01 .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 100 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 22.8 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.4 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 9.2 MG, PVP (POVIDONA K-30) 6 MG, ALMIDON DE MAIZ 4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

5.

7



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

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (2).

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 200 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 17.9 MG, PVP K30 12 MG, AMARILLO DE QUINOLINA 0.5 MG, ALMIDON DE MAIZ 8 MG.





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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS (3).

Nombre Comercial: MEBENDAZOL PUNTANOS .

Clasificación ATC: P02CA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de infestaciones intestinales parasitarias producidas por parásitos nematodos *Enterobius Vermicularis* (oxiuriasis), *Trichuris trichura* (Trichuriasis), *Ascaris Lumbricoides* (Ascariasis), *Ancylostoma duodenale*, *Necator Americanus* (anquilostomiasis y algunos cestodos), *Strongyloides stercoralis* (estrongiloidiasis), *Taenia spp* (teniasis). El tratamiento de la triquinosis y de la equinococosis requiere otro esquema terapéutico para el cual existen comprimidos de 500 mg.

Concentración/es: 500 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: MEBENDAZOL 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 55.6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 26 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 24.3 MG, PVP K30 20 MG, ALMIDON DE MAIZ 16 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 6 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° **55832**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **19 OCT 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6328**

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