



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10644-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-001004-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001004-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 200 mg, aprobada por Certificado N° 55.832.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEBENDAZOL PUNTANOS / MEBENDAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MEBENDAZOL 200 mg, el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2017-19529556-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospectos obrante en el documento IF-2017-19529515-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-19529459-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.832, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001004-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.11 12:31:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.11 12:31:58 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19529556-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: rótulo 1004-17-6 Certif 55832

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 08:49:58 -0300'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 08:49:59 -0300'



MEBENDAZOL PUNTANOS

MEBENDAZOL 200 mg
COMPRIMIDOS
Industria Argentina. Venta bajo receta.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Mebendazol	200 mg
Lactosa Monohidrato (SPRAY DRIED)	125 mg
Almidón de Maíz	142,5 mg
Celulosa microcristalina	100 mg
PVP K30	7,5 mg
Almidón Glicolato Sódico	12 mg
Estearato de Magnesio	15 mg
Dióxido de Silicio Colidal (AEROSIL 200)	10 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

MEBENDAZOL posee una actividad potente antihelmintica 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.

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.

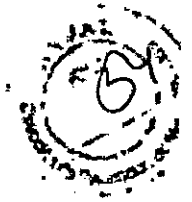
POSOLOGIA/MODO DE ADMINISTRACION:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Oxluros: 1 comprimido de 100 mg en una toma única, se recomienda



F-2017-19529-15-APN-Gianchino
Farm. Nac. N. P. V. S. A. INMAT
Directora técnica
Laboratorios Puntanos



repetir el tratamiento 15 días más tarde.

Ascaris, trichuriasis, strongyloides anquilostoma e infecciones

mixtas: 1 comprimido de 100 mg 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 o 1 comprimido de 200 mg 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.

- 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 niños (ver Precauciones y Advertencias). Ocasional dolor de cabeza, mareos.

- Trastornos gastrointestinales:

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



IF-2017-195295
Valeria A. Cianchino
Farm. No. 100 M.P. 755
Directora General
Laboratorios Puntales ANMAT



-Trastornos renales y de vías urinarias:

Muy raros: 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 alguna de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los resultados de un estudio doble ciego que analizaba la aparición de Síndrome de Stevens-Johnson/necrosis 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.

SOBREDOSIFICACION

En el caso de una sobredosis accidental pueden presentarse dolores abdominales tipo cólico, náuseas, vómitos y diarrea. A pesar que el tipo de tratamientos 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 20mg/100 ml. Se puede administrar carbón activado.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800-333-0160

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ TELÉFONO (011) 4962-9247/ 9248

HOSPITAL A. POSADAS:TELÉFONO (011) 4469-9300

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA TELEFONOS: 0800-222-9911 y (0221) 421-0931



IF-2017-19529
Alerta A. Cianchino
Punto Nac. M.P. 755
Director Técnico
Laboratorios Puntaos S.F. ANMAT



Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosificación accidental o intencional con Mebendazol. 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.

PRESENTACIONES

MEBENDAZOL envase conteniendo 6 y 10 comprimidos. ✓

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 55.832

Elaborado por:

LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Av. del Fundador S/N° - San Luis - Industria Argentina

(+54) (0266) 4437501 - www.labpuntanos.com.ar

Dir. Técnica: Valeria Andrea Cianchino, Farmacéutica M. 755

Versión: 10-2016



F-2017-1952951 S
Valeria A. Cianchino
Farm. Nac. 755
Directora técnica
Laboratorios Puntanos S.E.
ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19529515-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: prospectos 1004-17-6 Certif 55832

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 08:49:03 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 08 49.03 -03'00'



especialmente durante el primer trimestre.

• **Lactancia.**

No se disponen de datos sobre el uso de la lactancia. Por lo tanto, se debe tener precaución al utilizar Mebendazol durante la lactancia.

• **Conducción y uso de máquinas.**

La influencia de este medicamento para la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. ¿Cómo se usa Mebendazol comprimidos?

Adultos y niños mayores de 12 años:

• **Oxiuros:** 1 comprimido de 100 mg en una toma única. se recomienda repetir el tratamiento 15 días más tarde.

• **Ascaris, trichuriasis, strongyloides anquilostoma e infecciones mixtas:** 1 comprimido de 100 mg 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 o 1 comprimido de 200 mg 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.

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.

4. ¿Qué personas no pueden recibir Mebendazol comprimidos?

Aquellas que padezcan:

Alergia conocida al Mebendazol o a alguno de sus componentes

5. Posibles efectos adversos

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, erupción en la piel (rash), urticaria o hinchazón por debajo de la piel en vez de ser sobre la superficie (angioedema).

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

• **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 niños (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-biliar:**

Muy raras: pruebas de función hepática alteradas (en caso de tratamiento



IF-2017-19529459-APN

página 2 de 3

Valeria A. Manchino
Farm. Nac. M.P. 755
Directora Técnica
Farm. Nac. M.P. 755 S.F.



prolongado y a dosis significativamente más altas que las dosis recomendadas).

• **Trastornos de la piel:**

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

• **Trastornos renales y de vías urinarias:**

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

6. Presentación e información adicional.

Presentación:

Mebendazol 200 miligramos: Envase conteniendo 6 o 10 comprimidos.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Se presenta en blíster de aluminio/PVC. Cada envase contiene 6 o 10 comprimidos. Los comprimidos son redondos de color blanco, ranurados por una cara. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución.

7. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Ante la eventualidad de una SOBREDOSIFICACIÓN, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de toxicología:

- Centro nacional de intoxicaciones 0800-333-0160
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez teléfono (011) 4962-9247/9248
- Hospital Posadas: Teléfono (011) 4469-9300
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA TELEFONO 0800-222-9911 Y (0221) 421-0931

8. Condiciones de Conservación:

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

9. Recordatorio

- "Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".
- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.832

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Elaborado por:

LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Av. del Fundador s/n - San Luis - Industria Argentina

(+54) (0266) 4437501 - www.labpuntanos.com.ar

Dir. Técnica: Valeria Andrea Cianchino, Farmacéutica M. 755

Versión: 10-2016



IF-2017-19529459-APN/DERM/

página 3 de 3

Valeria A. Cianchino
Farm. Néstor M.P. 755
Directora Técnica
Laboratorios Puntanos S.F.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-19529459-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Septiembre de 2017

Referencia: inf paciente 1004-17-6 Certif 55832

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.08 08:47:37 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.08 08:47:37 -03'00'