



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Octubre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000331-19-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000331-19-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TREXANET y nombre/s genérico/s ACIDO TRANEXAMICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PRETORIA SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 18/07/2020 14:40:23, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 18/07/2020 14:40:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/07/2020 14:40:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION17.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION18.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION19.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION20.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION25.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION26.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION27.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION28.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION29.PDF / 0 - 22/09/2020 10:49:02.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio

de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 (CINCO) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000331-19-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.28 13:06:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 13:06:51 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE TREXANET® 500

ÁCIDO TRANEXÁMICO

Comprimidos

Vía Oral
Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico. Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted. Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es **TREXANET Comprimidos** y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a tomar **TREXANET Comprimidos**
3. ¿Cómo tomar **TREXANET Comprimidos**?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar **TREXANET Comprimidos**?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES **TREXANET COMPRIMIDOS** Y PARA QUE SE UTILIZA?

TREXANET Comprimidos contiene Acido Tranexámico que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifibrinolíticos.

TREXANET comprimidos está indicado para el tratamiento y la prevención de las pérdidas de sangre asociadas a un sangrado anormal excesivo, tales como: cualquier tipo de operación sobre la próstata o la vejiga de la orina, menstruaciones anormalmente abundantes y duraderas, pacientes con predisposición a sangrar de forma anormal (hemofílicos) y que son sometidos a cirugía dental (extracciones), hinchazón localizada que afecta a la boca y las vías respiratorias superiores (edema angioneurótico hereditario).

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE TOMAR **TREXANET COMPRIMIDOS**

No tome **TREXANET** comprimidos:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de **TREXANET** comprimidos.
- Si tiene tendencia a la formación de trombos (coágulos en la sangre).
- Si sufre riesgo de sangrado excesivo como consecuencia de un trastorno de la coagulación llamado coagulopatía de consumo.
- Si padece deterioro renal severo.
- Si tiene historia de convulsiones.

En caso de duda consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con **TREXANET** comprimidos:

- Si usted tiene la función renal alterada.
- Si presenta hematuria (sangre en la orina) de origen renal, porque se puede formar un coágulo en la uretra que impida la salida de la orina.
- Si toma anticonceptivos orales, por el riesgo aumentado de trombosis

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros

productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya utilizado antes o que pueda utilizar después. No se recomienda la administración conjunta de **TREXANET** comprimidos con los siguientes medicamentos:

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Medicamentos hormonales como los estrógenos.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Uso en niños

La principal utilización del Ácido Tranexámico en niños es la extracción dental. Utilizar con precaución.

La dosis de **TREXANET** comprimidos en niños y adolescentes deberá calcularse en función del peso corporal.

Conducción y uso de máquinas:

No se conocen o no existen datos de cómo afecta **TREXANET** comprimidos a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto, no deben realizarse tareas que puedan requerir una atención

especial hasta que se compruebe cómo se tolera el medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR TREXANET COMPRIMIDOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **TREXANET** comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Dosis terapéutica usual:

Adultos:

Tomar de 2 a 3 comprimidos, 2-3 veces al día.

Dosis en algunos casos particulares:

- Extirpación total o parcial de la próstata (prostatectomía): durante los primeros 3 días después de la operación, tomar 2-3 comprimidos, dos a tres veces al día, hasta que no exista sangre en la orina.

- Menstruación anormalmente abundante y duradera (metrorragia): tomar de 2 a 3 comprimidos, 3-4 veces al día, durante 3 o 4 días.

Niños y adolescentes:

La dosis estándar recomendada es de aproximadamente 20 mg/kg/día.

Ancianos:

No son necesarias reducciones de dosis salvo en caso de insuficiencia renal.

Insuficiencia renal:

TREXANET puede acumularse en pacientes con afectación renal, por lo que se deberá reducir la dosis en estos casos.

En caso de duda, consulte a su médico.

Si toma más **TREXANET** comprimidos del que debiera

Los síntomas pueden ser náuseas, vómitos, síntomas ortostáticos y/o hipotensión. En este caso, se debe provocar el vómito, realizar lavado gástrico e iniciar el tratamiento con carbón activado.

Mantener una toma elevada de líquidos para favorecer la eliminación renal.

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.

Hospital Fernández: (011) 4801 / 7767.

Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó tomar **TREXANET COMPRIMIDOS** comprimidos no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino que debe seguir tomando el comprimido en la forma habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **TREXANET COMPRIMIDOS** comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con una frecuencia muy baja, se han descrito los siguientes efectos adversos:

- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas.

- Alteraciones cardiovasculares: malestar con descenso de la presión arterial, acompañado o no de pérdida del conocimiento (este efecto adverso sigue, por lo general, a una inyección intravenosa demasiado rápida); trombosis venosa o arterial.

- Alteraciones del sistema nervioso: convulsiones.

- Alteraciones generales: reacciones alérgicas (hipersensibilidad), a veces generalizadas (anafilaxis). Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 011-4919-0969

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE **TREXANET COMPRIMIDOS**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La sustancia activa es Ácido Tranexámico

Cada comprimido de **TREXANET** contiene:

Ácido Tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 150,25 mg - Dióxido de silicio coloidal 3,75mg - Povidona K30 37,5 mg - Croscarmelosa sódica 33,75 mg - Lauril sulfato de sodio 3,75mg - Estearato de magnesio 7,50 mg - Talco 13,50 mg.

Este medicamento es Libre de Gluten

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

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

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N°2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA, C1407BQP

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Sa
Certificado N°:

Última Revisión: --/--/--



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
TREXANET®**

**ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 MG
ÁCIDO TRANEXÁMICO 1000 MG**

Solución Inyectable

Vía Intravenosa
Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado. Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico. Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted. Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es **TREXANET Solución Inyectable** y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a tomar **TREXANET Solución Inyectable**
3. ¿Cómo tomar **TREXANET Solución Inyectable**?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar **TREXANET Solución Inyectable**?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES TREXANET SOLUCION INYECTABLE Y PARA QUE SE UTILIZA?

TREXANET contiene ácido tranexámico, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihemorrágicos, antifibrinolíticos, aminoácidos.

TREXANET se utiliza en adultos y niños mayores de un año para la prevención y el tratamiento de las pérdidas de sangre debidas a un proceso que inhibe la coagulación de la sangre denominado fibrinólisis. Las indicaciones específicas incluyen:

- Sangrados menstruales intensos en mujeres
- Sangrado gastrointestinal
- Trastornos hemorrágicos urinarios, tras cirugía de próstata o procedimientos quirúrgicos que afecten al tracto urinario
- Cirugía del oído, nariz y garganta
- Cirugía del corazón, del abdomen o ginecológica

- Sangrado tras haber sido tratado con otro medicamento para disolver los coágulos sanguíneos

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE TOMAR TREXANET SOLUCION INYECTABLE

Si piensa que cualquiera de las circunstancias siguientes se le aplica o tiene cualquier duda,

informe a su médico antes de aplicarse **TREXANET** solución inyectable.

- es alérgico al ácido tranexámico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

- actualmente sufre una enfermedad que provoque la formación de coágulos sanguíneos

- sufre un problema llamado coagulopatía de consumo' en el que la sangre de todo el cuerpo

comienza a coagular.

- tiene problemas en los riñones.

- tiene antecedentes de convulsiones.

Debido al riesgo de edema cerebral y convulsiones, no se recomienda la inyección intratecal e

intraventricular ni la aplicación intracerebral.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico si cualquiera de estas circunstancias le aplica antes de empezar a usar

TREXANET solución Inyectable:

- Si tiene sangre en orina, **TREXANET** solución Inyectable puede causar obstrucción del tracto urinario.

- Si presenta riesgo de formación de coágulos sanguíneos.

- Si sufre un exceso de formación de coágulos o hemorragias en el cuerpo (coagulación intravascular diseminada), **TREXANET** solución Inyectable puede no ser adecuado para usted, excepto si padece una hemorragia intensa aguda y los análisis de sangre muestran que se ha activado el proceso que inhibe la coagulación sanguínea llamado fibrinólisis.

- Si ha tenido convulsiones, no se debe administrar **TREXANET** solución Inyectable. Su médico debe utilizar la menor dosis posible para evitar las convulsiones tras un tratamiento con **TREXANET** solución Inyectable.

- Si está en tratamiento a largo plazo con **TREXANET** solución Inyectable, debe prestarse atención a las posibles alteraciones de la visión del color y, si es necesario, el tratamiento debe suspenderse.

Con el uso continuo a largo plazo de **TREXANET** solución Inyectable, está indicado realizar de

forma periódica exploraciones oftalmológicas (exámenes de los ojos, como agudeza visual, visión de los colores, estudio del fondo de ojo, campo visual, etc.). Ante cambios oftálmicos patológicos, especialmente enfermedades de la retina, su médico debe

decidir, después de consultar con un especialista, acerca de la necesidad del uso a largo plazo de la solución inyectable de **TREXANET** en su caso.

USO DE A TREXANET SOLUCION INYECTABLE CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente cualquier

otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, vitaminas, minerales, productos de herbolario

o suplementos dietéticos. Concretamente, debe informar a su médico si toma:

- otros medicamentos que ayudan a la sangre a coagular, llamados medicamentos antifibrinolíticos

- medicamentos que impiden la coagulación de la sangre, llamados medicamentos trombolíticos

- anticonceptivos orales.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar **TREXANET** solución Inyectable. El ácido tranexámico se excreta en la leche humana. Por tanto, no se recomienda el uso de **TREXANET** solución Inyectable durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

3. ¿CÓMO TOMAR TREXANET SOLUCION INYECTABLE?

Uso en adultos

TREXANET solución inyectable se le administrará mediante inyección lenta en una vena. Su médico decidirá la dosis correcta para usted y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en niños

Si se administra **TREXANET** solución inyectable a un niño mayor de un año, la dosis debe basarse en el peso del niño. Su médico decidirá la dosis correcta para el niño y durante cuánto tiempo debe recibirlo.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesaria ninguna disminución de la dosis a menos que haya pruebas de insuficiencia renal.

Uso en pacientes con problemas renales

Si tiene problemas de riñón, la dosis de ácido tranexámico se debe disminuir de acuerdo con

los resultados de un análisis de sangre (nivel de creatinina sérica)

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Si tiene problemas de hígado, no es necesaria ninguna disminución de la dosis.

Forma de administración

TREXANET solución inyectable solo se debe administrar como inyección intravenosa lenta.

TREXANET solución inyectable no se debe inyectar en un músculo.

Si recibe más **TREXANET** solución inyectable del que debe. Si ha recibido una dosis mayor de **TREXANET** solución inyectable de la recomendada, podría sufrir una bajada temporal de la presión arterial. Hable inmediatamente con un médico o farmacéutico. 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. Hospital Fernández: (011) 4801-7767.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos comunicados con **TREXANET** solución inyectable son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Efectos en estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en la piel: erupción

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida

- Coágulos en la sangre

- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones

- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color

- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Información a profesionales y usuarios: 011-4919-0969

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN DE TREXANET SOLUCION INYECTABLE

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

La sustancia activa es Ácido Tranexámico

Cada ampolla de 5 ml de **TREXANET** 500 solución inyectable contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p.5 ml.

Cada ampolla de 10 ml **TREXANET** 1000 solución inyectable contiene:

Ácido tranexámico 1000,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p.10 ml.

Este medicamento es Libre de Gluten

PRESENTACIONES

TREXANET 500 solución inyectable: Envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml

TREXANET 1000 solución inyectable: Envases conteniendo 5 ampollas de 10 ml

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

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N°2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en:

Bogotá 3921 - CABA, C1407ESM;

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Última Revisión: --/--/--



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE PROSPECTO
TREXANET®**

ÁCIDO TRANEXÁMICO

Solución Inyectable
Comprimidos

Vía Oral (Comprimidos)
Vía Intravenosa (Solución Inyectable)
Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:

Composición: Cada comprimido contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 150,25 mg - Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg - Povidona K30 37,50 mg - Croscarmelosa sódica 33,75 mg - Lauril sulfato de sodio 3,75 mg - Estearato de magnesio 7,50mg - Talco 13,50 mg.

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p.5 ml.

Cada ampolla de 10 ml contiene:

Ácido tranexámico 1000,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p.10 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hemostático. Fibrinolítico.

Código ATC: B02AA02

INDICACIONES

TREXANET está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias por aumento de fibrinólisis. Tratamiento de edema angioneurótico hereditario.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACOCINÉTICA:

Absorción:

TREXANET se absorbe muy bien tras la administración oral. Por ello, sólo debe emplearse la vía parenteral (intravenosa, intramuscular) en aquellos casos en los que no sea posible la administración oral por ejemplo durante las intervenciones quirúrgicas o en las hemorragias graves.

Eliminación:

TREXANET se elimina casi en su totalidad por la orina en forma no modificada. La duración de la acción de TREXANET tras su administración oral es de 4-6 horas.

En insuficiencia renal:

TREXANET debe emplearse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal por el riesgo de acumulación (ver Posología y forma de administración).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosificación de TREXANET es esencialmente individual y depende de las características de los casos a tratar y la respuesta obtenida.

Las dosis estándar recomendadas son:

Solución Inyectable:

Vía endovenosa: 500 mg -1000 mg, 2-3 veces al día. La administración de TREXANET Solución Inyectable directamente la vena debe hacerse con lentitud y en un lapso de tiempo no inferior a 1 ml/min. Para la infusión intravenosa, las ampollas de TREXANET pueden mezclarse con soluciones electrolíticas, de carbohidratos y de dextrano. Puede añadirse heparina a las soluciones de TREXANET para inyección intravenosa.

Vía intramuscular: Dosis de ataque 500 mg - 1000 mg por vía intramuscular profunda cada 4-6 horas. Dosis de mantenimiento: 500 mg cada 8-12 horas.

Vía oral: 1000 mg - 1500 mg, 2-3 veces al día, cuando por cualquier motivo sea difícil la ingestión de TREXANET comprimidos.

Comprimidos:

1000 mg - 1500 mg (2 - 3 comprimidos) -2, 3 veces al día.

A continuación, se incluye la dosificación en algunos casos particulares:

Fibrinólisis general: 1000 mg por vía intravenosa 3-4 veces al día.

Prostatectomía: 500 mg - 1000 mg por vía intravenosa, 2-3 veces al día (administrado la primera dosis durante la intervención) durante los primeros 3 días después de la operación; posteriormente, 2-3 comprimidos, 2 a 3 veces al día hasta que no exista una hematuria macroscópica

Hematuria: 1000 mg -1500 mg (2-3 comprimidos) de 2 a 3 veces al día, hasta la desaparición de la hematuria macroscópica.

Menorragia: 1000 -1500 mg (2-3 comprimidos), de 2 a 3 veces al día, durante 3-4 días. La terapéutica con TREXANET sólo se iniciará después de que haya empezado la hemorragia profusa. En los casos en que la menorragia sea debida a una causa demostrable, si se trata de mujeres de edad avanzada, el tratamiento con TREXANET es el de elección. En las más jóvenes puede ser preferible el tratamiento quirúrgico etiológico, aunque también puede utilizarse TREXANET como coadyuvante. En los casos en que la menorragia no tiene ninguna causa demostrable, TREXANET puede ser el tratamiento de elección cuando no se desea utilizar anticonceptivos y el tratamiento debe ser prolongado. la menorragia de las mujeres premenopáusicas responde muy bien por regla general al tratamiento con TREXANET.

Edema angioneurótico hereditario: algunos pacientes perciben el comienzo del ataque y pueden ser tratados de forma intermitente con 1000 mg -1500 mg (2-3 comprimidos),

de 2 a 3 veces al día durante unos pocos días. Otros pacientes deben ser tratados de forma continua con esta misma pauta.

CONTRAINDICACIONES

TREXANET debe emplearse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal por el riesgo de acumulación. En los casos de hematurias masivas de las vías urinarias superiores también debe emplearse con precaución por peligro de una obstrucción uretral. Los pacientes con una tendencia trombótica pronunciada no deben, en general, ser tratados con TREXANET, a no ser que se administre al mismo tiempo un anticoagulante.

No se ha confirmado clínicamente la seguridad del empleo de TREXANET durante el embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

TREXANET debe administrarse con precaución en pacientes con hipercoagulabilidad.

Lactancia: El ácido tranexámico es excretado por la leche materna. En consecuencia, la lactancia no es aconsejable durante el período de tratamiento con TREXANET.

Embarazo: Efectos teratogénicos.

No se ha confirmado clínicamente la seguridad del empleo de TREXANET durante el embarazo.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No existen incompatibilidades de tipo farmacológico para la administración de TREXANET.

TREXANET Solución Inyectable no debe administrarse mezclado con sangre o con soluciones para infusión que contengan penicilina.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos comunicados con **TREXANET** son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Efectos en estómago e intestino: náuseas, vómitos, diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Efectos en la piel: erupción

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Malestar con hipotensión (baja presión arterial), especialmente después de una inyección intravenosa demasiado rápida
- Coágulos en la sangre
- Efectos en el sistema nervioso: convulsiones
- Efectos en los ojos: trastornos de la visión incluyendo el deterioro de la visión del color
- Efectos en el sistema inmunológico: reacciones alérgicas. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

SOBREDOSIFICACION

Toxicidad: Dada la baja toxicidad del preparado, no se han descrito casos de intoxicación.

En el caso de que ésta pudiera producirse, debería acudir a la aplicación de medidas inespecíficas, de carácter general, ya que no existe ningún antídoto específico.

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

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

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

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento es Libre de Gluten

PRESENTACIÓN

TREXANET 500 mg Solución Inyectable:

Envases conteniendo 5 ampollas de 5 ml.

Uso Hospitalario Exclusivo: Envases conteniendo 100, 500 y 1000 ampollas de 5 ml.

TREXANET 1000 mg Solución Inyectable:

Envases conteniendo 5 ampollas de 10 ml.

Uso Hospitalario Exclusivo: Envases conteniendo 100, 500 y 1000 ampollas de 10 ml.

TREXANET 500 mg Comprimidos:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

Uso Hospitalario Exclusivo: Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

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

Este medicamento es Libre de Gluten

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N°2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en:

Virgilio 844 CABA, C1407BQP

Bogotá 3921 - CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Última Revisión: --/--/--



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TREXANET®
ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 MG
Comprimidos

Contenido: 10 comprimidos

PRETORIA S.R.L.

Lote:

Vencimiento:



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TREXANET®

ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 MG

Solución Inyectable

Contenido: 1 Ampolla de 5 ml

PRETORIA S.R.L.

Lote:

Vencimiento:



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TREXANET®

ÁCIDO TRANEXÁMICO 1000 MG

Solución Inyectable

Contenido: 1 Ampolla de 10 ml

PRETORIA S.R.L.

Lote:

Vencimiento:



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Comprimidos

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina - Dióxido de silicio coloidal - Povidona K30 - Croscarmelosa sódica - Lauril sulfato de sodio - Estearato de magnesio - Talco.

Contenido: 10 comprimidos

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es Libre de Gluten.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844 CABA, C1407BQP

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Comprimidos

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina - Dióxido de silicio coloidal - Povidona K30 - Croscarmelosa sódica - Lauril sulfato de sodio - Estearato de magnesio - Talco.

Contenido: 30 comprimidos

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es Libre de Gluten.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844 CABA, C1407BQP

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Comprimidos

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina - Dióxido de silicio coloidal - Povidona K30 - Croscarmelosa sódica - Lauril sulfato de sodio - Estearato de magnesio - Talco.

Contenido: 100 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es Libre de Gluten.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844 CABA, C1407BQP

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Comprimidos

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina - Dióxido de silicio coloidal - Povidona K30 - Croscarmelosa sódica - Lauril sulfato de sodio - Estearato de magnesio - Talco.

Contenido: 500 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es Libre de Gluten.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844 CABA, C1407BQP

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Comprimidos

Vía oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada comprimido contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina - Dióxido de silicio coloidal - Povidona K30 - Croscarmelosa sódica - Lauril sulfato de sodio - Estearato de magnesio - Talco.

Contenido: 1000 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento es Libre de Gluten.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844 CABA, C1407BQP

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 5 ml contiene:
Ácido tranexámico 500,00 mg
Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Contenido: 5 ampollas

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 5 ml contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Contenido: 100 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 5 ml contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Contenido: 500 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 500 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 5 ml contiene:

Ácido tranexámico 500,00 mg

Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 5 ml.

Contenido: 1000 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET® 1000 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 10 ml contiene:
Ácido tranexámico 1000,00 mg
Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.

Contenido: 5 ampollas

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farm



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 1000 MG
ÁCIDO TRANEXÁMICO
Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 10 ml contiene:
Ácido tranexámico 1000,00 mg
Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.

Contenido: 100 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farm



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 1000 MG ÁCIDO TRANEXÁMICO Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 10 ml contiene:
Ácido tranexámico 1000,00 mg
Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.

Contenido: 500 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farm



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

TREXANET[®] 1000 MG
ÁCIDO TRANEXÁMICO
Solución Inyectable

Vía Intravenosa

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición: Cada ampolla de 10 ml contiene:
Ácido tranexámico 1000,00 mg
Excipientes: Agua para inyectable c.s.p. 10 ml.

Contenido: 1000 ampollas de Uso Hospitalario Exclusivo

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, al resguardo de la humedad, de la luz y del calor.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 25 °C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono 011-4919-0969

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Este medicamento es Libre de Gluten.

Elaborado en:

Bogotá 3921, CABA, C1407ESM

Gral. Martín Rodríguez 4085, Ituzaingó Provincia de Buenos Aires, B1714JEU

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

Lote:

Vencimiento:

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

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farm



HOLCMAN Pedro Adrian
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

2 de noviembre de 2020

DISPOSICIÓN N° 8131

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59317

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000331-19-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO TRANEXAMICO 500 MG/ 5ML - SOLUCION INYECTABLE	663684
ACIDO TRANEXAMICO 500 mg - COMPRIMIDO	663697
ACIDO TRANEXAMICO 1000 MG/ 10ML - SOLUCION INYECTABLE	663671



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 02 DE NOVIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 8131

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59317**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PRETORIA SRL

N° de Legajo de la empresa: 7389

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TREXANET

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TRANEXAMICO

Concentración: 500 MG/ 5ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ACIDO TRANEXAMICO 500 MG/ 5ML

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTENIENDO 5,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 5,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA.

ESTUCHE CONTENIENDO 100 AMPOLLAS CON 5,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ESTUCHE CONTENIENDO 500 AMPOLLAS CON 5,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ESTUCHE CONTENIENDO 1000 AMPOLLAS CON 5,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 5, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, AL RESGUARDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ Y DEL CALOR.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B02AA02

Acción terapéutica: Hemostático. Fibrinolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: TREXANET está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias por aumento de fibrinólisis. Tratamiento de edema angioneurótico hereditario.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTÁ 3921	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTÁ 3921	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---	---------	--------------------------------	--------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTÁ 3921	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	GRA. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TREXANET

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TRANEXAMICO

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ACIDO TRANEXAMICO 500 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 150,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 37,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 33,75 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 3,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 13,5 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC Y FILTRO UV

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 10 COMPRIMIDOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLÍSTER CON 10 COMPRIMIDOS CADA BLÍSTER.

ESTUCHE CONTENIENDO 10 BLÍSTER CON 10 COMPRIMIDOS CADA BLÍSTER DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ESTUCHE CONTENIENDO 50 BLÍSTER CON 10 COMPRIMIDOS CADA BLÍSTER DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ESTUCHE CONTENIENDO 100 BLÍSTER CON 10 COMPRIMIDOS CADA BLÍSTER DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 10, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, AL RESGUARDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ Y DEL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B02AA02

Acción terapéutica: Hemostático. Fibrinolítico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TREXANET está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias por aumento de fibrinólisis. Tratamiento de edema angioneurótico hereditario.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: TREXANET

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO TRANEXAMICO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Concentración: 1000 MG/ 10ML

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ACIDO TRANEXAMICO 1000 MG/ 10ML

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR

Contenido por envase primario: AMPOLLA CONTENIENDO 10,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 5 AMPOLLAS CON 10,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA.

ESTUCHE CONTENIENDO 100 AMPOLLAS CON 10,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ESTUCHE CONTENIENDO 500 AMPOLLAS CON 10,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

ESTUCHE CONTENIENDO 1000 AMPOLLAS CON 10,00 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA AMPOLLA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 5, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, AL RESGUARDO DE LA HUMEDAD, DE LA LUZ Y DEL CALOR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B02AA02

Acción terapéutica: Hemostático. Fibrinolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: TREXANET está indicado para la profilaxis y tratamiento de hemorragias por aumento de fibrinólisis. Tratamiento de edema angioneurótico hereditario.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTÁ 3921	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	GRA. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTÁ 3921	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	GRAL. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	BOGOTÁ 3921	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	2670/18	GRA. MARTÍN RODRÍGUEZ 4085	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000331-19-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA