



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

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

5075

DISPOSICIÓN AF

02 SEP 2010

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020383-06-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO 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.

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



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

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

DISPOSICIÓN N.º

5 0 7 5

para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5075

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 LPFM y nombre/s genérico/s MEBENDAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la



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

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

DISPOSICIÓN N° **5075**

capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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 N°: 1-0047-0000-020383-06-8

DISPOSICIÓN N°:

5075

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5075

Nombre comercial: MEBENDAZOL LPFM

Nombre/s genérico/s: MEBENDAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Mezcla de ingredientes, granulación, compresión y emblistado:

Laboratorio Frasca SRL: Galicia 2652 Capital Federal.

Suspensión Oral: Elaboración hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorio Lafedar SA:

Valentín Torra 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano Paraná –Pcia. de Entre Ríos-

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION.

Nombre Comercial: MEBENDAZOL LPFM .

Clasificación ATC: P01AB.

Indicación/es autorizada/s: MEBENDAZOL ACTUA EN EL INTESTINO CONTRA LAS FORMAS TANTO LARVIARIAS COMO ADULTAS DE: OXIUROS (ENTEROBIUS VERMICULARIS); ASCARIS (ASCARIS LUMBRICOIDES); TRICOCEFALOS



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

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

5075

(TRICHURIS TRICHIURA); UNCINARIAS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS); STRONGYLOIDES STERCORALIS, HYMENOLEPIS NANA Y TENIAS (TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLLIUM). SOLOS O INFESTACIONES MIXTAS O DE GRAVEDAD. CON UNA TASA DE DESPARASITACION ELEVADA DE LOS CASOS.

Concentración/es: 600 MG / 30 ML de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 600 MG / 30 ML.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 60 MG, SACARINA SODICA 30 MG, GLICERINA 18 MG, CICLAMATO DE SODIO 0.6 MG, TARTRAZINA 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 300 MG, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, METILPARABENO SODICO 60 MG, PROPILPARABENO SODICO 6 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 21 MG, ESENCIA DE NARANJAS 24 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 30 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A menos de 30°C; en su estuche original al abrigo de la luz.



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

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

5075

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MEBENDAZOL LPFM .

Clasificación ATC: P01AB .

Indicación/es autorizada/s: MEBENDAZOL ACTUA EN EL INTESTINO CONTRA LAS FORMAS TANTO LARVARIAS COMO ADULTAS DE: OXIUROS (ENTEROBIUS VERMICULARIS); ASCARIS (ASCARIS LUMBRICOIDES); TRICOCEFALOS (TRICHURIS TRICHIURA); UNCINARIAS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS); STRONGYLOIDES STERCORALIS, HYMENOLEPIS NANA Y TENIAS (TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLLIUM). SOLOS O INFESTACIONES MIXTAS O DE GRAVEDAD. CON UNA TASA DE DESPARASITACION ELEVADA DE LOS CASOS.

Concentración/es: 100 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 10.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 122.40 MG, AZUCAR IMPALPABLE 110.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 15 MG, ESENCIA DE NARANJAS 31.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 14.00 MG, CELLACTOSE 80 50.00 MG, PVP K 30 7.20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000, siendo los últimos seis de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000, siendo los últimos seis de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A menos de 30°C; en su estuche original al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5075

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 0 7 5

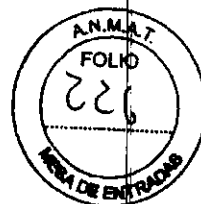

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

**MEBENDAZOL LIF
MEBENDAZOL**

Suspensión oral 20 mg/mL.
Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Lote
Vencimiento
Código de Barras

5075



Composición cuali cuantitativa:

Cada frasco de 30 mL de suspensión oral 20 mg/mL contiene:

Mebendazol	600,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	300,00 mg
Metilparabeno sódico	60,00 mg
Benzoato de sodio	60,00 mg
Sacarina sódica	30,00 mg
Esencia de naranjas	24,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	21,00 mg
Glicerina	18,00 mL
Propilparabeno sódico	6,00 mg
Colorante tartrazina	400 mg
Ciclamato sódico	0,60 mg
Hidróxido de sodiocs
Ácido clorhídricocs
Agua purificada	csp 30,0 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentaciones

Mebendazol LIF Suspensión Oral: Envases conteniendo 30 ml

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservación:

Mantener a temperaturas menores a 30 °C en su envase original al abrigo de la luz.

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SE

French 4950 Pcia de: Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. Maria Cecilia Selis Matrícula Provincial: 3458

Elaborado en Laboratorio Lafedar S.A Dirección: Valentín Torra N° 4880 Parque industrial Gral

Manuel Belgrano –

Paraná Pcia Entre Ríos. Disposición N° 3.953/02 legajo N°7.161 D.T Gustavo Omar Sein

Matricula Profesional N°776

Farm. M...
Directo...
L.F.S.E.

PROYECTO DE RÓTULO

**MEBENDAZOL LIF
MEBENDAZOL**

Comprimidos recubiertos.
Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Lote
Vencimiento
Código de Barras

507



Presentación: Envase por 10 comprimidos recubiertos.

Composición cuali - cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Mebendazol	100,00 mg
Lactosa monohidrato	122,40 mg
Azúcar impalpable	110,0 mg
Celulosa microcristalina	50,00 mg
Cellactose 80	50,00 mg
Esencia de naranja	31,00 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Ciclato de sodio	10,00 mg
PVP K30	7,20 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Alcohol etílico	cs

Cubierta:

HPMC E15 15,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones

Mebendazol LIF Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 10 20 30 40 50 Comprimidos para la venta al público y 100 200 300 400 500 y 1000 para la Venta hospitalaria

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservación:

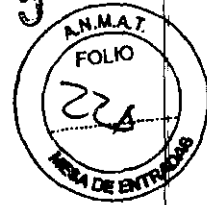
Comprimidos a menos de 30 °C en su estuche original al abrigo de la luz
"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SE
French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31
Direccion .Tecnica : Farm. Maria Cecilia Selis Matrícula Provincial: 3458
Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100
Dirección Técnica Mame 1 Livigni Farmacéutica

Farm. M. Cecilia Selis
Direccion .Tecnica
LIF S.E.

5075



PROYECTO DE PROSPECTO

MEBENDAZOL LIF MEBENDAZOL

Suspensión oral 20 mg/mL.
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN CUALI - CUANTITATIVA:

Cada frasco de 30 mL de suspensión oral 20 mg/mL contiene:

Mebendazol	600,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	300,00 mg
Metilparabeno sódico	60,00 mg
Benzoato de sodio	60,00 mg
Sacarina sódica	30,00 mg
Esencia de naranjas	2400 mg
Carboximetilcelulosa sódica	21,00 mg
Glicerina	18,00 mL
Propilparabeno sódico	6,00 mg
Colorante tartrazina	4,00 mg
Ciclamato sódico	0,60 mg
Hidróxido de sodiocs
Ácido clorhídricocs
Agua purificada	csp 30,0 mL

ACCION TERAPEUTICA

Antihelmíntico polivalente. Oxiuricida.

INDICACIONES

MEBENDAZOL LIF actúa en el intestino contra las formas tanto larvarias como adultas de: oxiuros (*Enterobius vermicularis*); áscaris (*Ascans lumbricoides*); tricocéfalos (*Trichuris trichiura*); uncinarias (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*) *Strongyloides stercoralis*, *Hymenolepis nana* y tenias (*Taenia saginata*, *Taenia solium*). Solos o en infestaciones mixtas o de gravedad. Con una tasa de desparasitación elevada de los casos.

ACCION FARMACOLOGICA FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Su mecanismo de acción se lleva a cabo mediante el bloqueo directo e irreversible de la captación de glucosa por parte del parásito (sin afectar los niveles de glucosa en los mamíferos aún con la administración de dosis elevadas), provocando su muerte y desprendimiento de la mucosa intestinal y ejerciéndose esta acción igual en las larvas que en los vermes adultos, lo que explica que sea innecesario proceder a su eliminación por medio de purgantes y de medidas dietéticas asociadas.

La casi nula absorción de la molécula a través del tubo digestivo explica, asimismo, la ausencia de fenómenos tóxicos tras su ingestión. La eliminación casi total del fármaco se efectúa 24-48 horas después de su administración y se trata principalmente del derivado descarboxilado de la molécula.

Solamente 5-10% de la dosis administrada de mebendazol se elimina a través de la orina. Los bajos niveles plasmáticos y la rápida eliminación del mebendazol a través de la orina y heces

Descarta la posibilidad de alteraciones hepáticas, renales o sistémicas.

Industria Solis
Directora Técnica
LIF SE

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Vía de administración: Oral. **Agitar la suspensión antes de usar.** Las dosis son iguales para niños y adultos, sin distinción de edad o peso corporal. En oxiuriasis-ascariasis-tricocefalosis-uncinariosis solas o infestaciones mixtas: 1 cucharadita (5 mL) después del desayuno y la cena, durante 3 días consecutivos. En oxiuriasis: Se recomienda repetir el tratamiento después de 30 días para evitar una posible reinfestación. En casos comprobados de *Hymenolepis nana* se recomienda repetir el tratamiento 2 a 3 semanas después. En estrongiloidiasis, teniasis: 2 cucharaditas después del desayuno y de la cena, durante 3 días consecutivos. El tratamiento puede repetirse con la frecuencia que se juzgue necesaria, recomendándose repetir el tratamiento 2 ó 3 veces durante el año (cada 4 ó 6 meses), preferentemente en tratamiento familiar. En campañas masivas de desparasitación para evitar el abandono de tratamiento, MEBENDAZOL LIF Suspensión oral también puede administrarse en una sola dosis (los 30 mL en una sola toma), conservando su eficacia e inocuidad, obteniéndose la misma desparasitación sin que se aprecien efectos secundarios ni tóxicos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo. Como con la gran mayoría de los fármacos, se desaconseja su uso en los tres primeros meses de embarazo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Su uso en el primer trimestre del embarazo queda bajo la estricta responsabilidad del médico.

INTERACCIONES: Ninguna reportada hasta la fecha.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Ninguna reportada hasta la fecha.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y FERTILIDAD: Ninguna reportada hasta la fecha. Ensayos en varias especies de animales no determinaron la existencia de teratogenicidad; sin embargo, como ocurre con todos los fármacos, el empleo de MEBENDAZOL LIF durante el primer trimestre del embarazo queda bajo estricta responsabilidad del médico.

REACCIONES ADVERSAS: No se han reportado hasta la fecha. Es bien tolerado en niños y adultos.

SOBREDOSIFICACION: No se han reportado datos de sobredosificación a la fecha. En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666 * Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555** Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de medicación administrada y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional procederá al tratamiento sintomático y la instauración de las medidas de sostén necesarias y decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

Presentaciones: Mebendazol LIF Suspensión Oral: Envases conteniendo 30 ml

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO Conservación:

Mantener a temperaturas menores a 30 °C en su estuche original al abrigo de la luz

Farm. M. Cecilia Belis
Directora Técnica

5075



"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SE

French 4950 Pcia de: Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica : Farm. Maria Cecilia Selis Matrícula Provincial: 3458

Elaborado en

Laboratorio Lafedar S.A Dirección: Valentín Torra N° 4880 Parque industrial Gral Manuel Belgrano -

Paraná Pcia Entre Ríos. Disposición N°3.953/02 legajo N°7.161 D.T Gustavo Omar Sein

Matrícula Profesional N° 776 rift

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

018/5



PROYECTO DE RÓTULO

**MEBENDAZOL LIF
MEBENDAZOL**

Comprimidos recubiertos.
Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Lote
Vencimiento
Código de Barras

Presentación: Envase por 10 comprimidos recubiertos.

Composición cuall - cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Mebendazol	100,00 mg
Lactosa monohidrato	122,40 mg
Azúcar impalpable	110,0 mg
Celulosa microcristalina	50,00 mg
Cellactose 80	50,00 mg
Esencia de naranja	31,00 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Ciclato de sodio	10,00 mg
PVP K30	7,20 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Alcohol etílico	cs

Cubierta:

HPMC E15 15,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones

Mebendazol LIF Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 10 20 30 40 50 Comprimidos para la venta al público y 100 200 300 400 500 y 1000 para la Venta hospitalaria

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservación:

Comprimidos a menos de 30 °C en su estuche original al abrigo de la luz "Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SE
French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31
Direccion .Tecnica : Farm. Maria Cecilia Selis Matrícula Provincial: 3458
Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100
Dirección Técnica Mame 1 Livigni Farmacéutica

507



PROYECTO DE RÓTULO

**MEBENDAZOL LIF
MEBENDAZOL**

Suspensión oral 20 mg/mL.
Industria Argentina
Venta Bajo Receta
Lote
Vencimiento
Código de Barras

Composición cuall cuantitativa:

Cada frasco de 30 mL de suspensión oral 20 mg/mL contiene:

Mebendazol	600,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	300,00 mg
Metilparabeno sódico	60,00 mg
Benzoato de sodio	60,00 mg
Sacarina sódica	30,00 mg
Esencia de naranjas	24,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica	21,00 mg
Glicerina	18,00 mL
Propilparabeno sódico	6,00 mg
Colorante tartrazina	400 mg
Ciclamato sódico	0,60 mg
Hidróxido de sodio	cs
Ácido clorhídrico	cs
Agua purificada	csp 30,0 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

Presentaciones

Mebendazol LIF Suspensión Oral: Envases conteniendo 30 ml

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO

Conservación:

Mantener a temperaturas menores a 30 °C en su envase original al abrigo de la luz.

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Elaborado y Distribuido por

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SE

French 4950 Pcia de: Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis Matrícula Provincial: 3458

Elaborado en Laboratorio Lafedar S.A Dirección: Valentín Torra N° 4880 Parque industrial Gral Manuel Belgrano –

Paraná Pcia Entre Ríos. Disposición N° 3.953/02 legajo N°7.161 D.T Gustavo Omar Sein Matrícula Profesional N°776

5075



PROYECTO DE PROSPECTO

MEBENDAZOL LIF

MEBENDAZOL

Comprimidos recubiertos.

Suspensión oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN CUALI - CUANTITATIVA:

Suspensión oral

Cada frasco de 30 mL de suspensión oral 20 mg/mL contiene:

Mebendazol.....	600,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	300,00 mg
Metilparabeno sódico.....	60,00 mg
Benzoato de sodio.....	60,00 mg
Sacarina sódica.....	30,00 mg
Esencia de naranjas.....	24,00 mg
Carboximetilcelulosa sódica.....	21,00 mg
Glicerina.....	18,00 mL
Propilparabeno sódico.....	6,00 mg
Colorante tartrazina.....	4,00 mg
Ciclamato sódico.....	0,60 mg
Hidróxido de sodio cs	
Ácido clorhídrico cs	
Agua purificada csp	30,0 mL

Comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Mebendazol	100,00 mg
Lactosa monohidrato.....	122,40 mg
Azúcar impalpable.....	110,0 mg
Celulosa microcristalina.....	50,00 mg
Cellactose 80.....	50,00 mg
Esencia de naranja.....	31,00 mg
Almidón de maíz.....	14,00 mg
Ciclamato de sodio.....	10,00 mg
PVP K30.....	7,20 mg
Estearato de magnesio.....	5,00 mg
Alcohol etílico.....	cs

Cubierta:


HPMC E15.....	15,00 mg
---------------	----------

ACCION TERAPEUTICA

Antihelmíntico polivalente. Oxiuricida.

INDICACIONES

MEBENDAZOL LIF actúa en el intestino contra las formas tanto larvarias como adultas de: oxiuros (*Enterobius vermicularis*); áscaris (*Ascaris lumbricoides*); tricocéfalos (*Trichuris trichiura*); uncinarias (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*) *Strongyloides stercoralis*, *Hymenolepis nana* y tenias (*Taenia saginata*, *Taenia solium*). Solos o en infestaciones mixtas o de gravedad. Con una tasa de desparasitación elevada de los casos.


 María Cecilia Selis
 Directora Técnica
 LIF S.E.



ACCION FARMACOLOGICA FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Su mecanismo de acción se lleva a cabo mediante el bloqueo directo e irreversible de la captación de glucosa por parte del parásito (sin afectar los niveles de glucosa en los mamíferos aun con la administración de dosis elevadas), provocando su muerte y desprendimiento de la mucosa intestinal y ejerciéndose esta acción igual en las larvas que en los vermes adultos, lo que explica que sea innecesario proceder a su eliminación por medio de purgantes y de medidas dietéticas asociadas.

La casi nula absorción de la molécula a través del tubo digestivo explica, asimismo, la ausencia de fenómenos tóxicos tras su ingestión. La eliminación casi total del fármaco se efectúa 24-48 horas después de su administración y se trata principalmente del derivado descarboxilado de la molécula.

Solamente 5-10% de la dosis administrada de mebendazol se elimina a través de la orina.

Los bajos niveles plasmáticos y la rápida eliminación del mebendazol a través de la orina y heces descarta la posibilidad de alteraciones hepáticas, renales o sistémicas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Comprimidos recubiertos

Vía de administración: Oral. Las dosis son iguales para niños y adultos, sin distinción de edad o peso corporal. **En oxiuriasis-ascariasis-tricocefalosis-uncinariasis solas o infestaciones mixtas:** 1 comprimido después del desayuno y la cena, durante 3 días consecutivos. **En oxiuriasis:** Se recomienda repetir el tratamiento después de 30 días para evitar una posible reinfestación. En casos comprobados de *Hymenolepis nana* se recomienda repetir el tratamiento 2 a 3 semanas después. **En estrongiloidiasis, teniasis:** 2 comprimidos después del desayuno y de la cena, durante 3 días consecutivos. El tratamiento puede repetirse con la frecuencia que se juzgue necesaria, recomendándose repetir el tratamiento 2 ó 3 veces durante el año (cada 4 ó 6 meses), preferentemente en tratamiento familiar. Los comprimidos pueden deglutirse con un poco de agua o cualquier otro líquido (café, leche y jugo), masticarse o pulverizarse mezclándose con cualquier líquido o alimento. No son necesarios procedimientos especiales de ayuno, laxantes o enemas. En campañas masivas de desparasitación para evitar el abandono de tratamiento, MEBENDAZOL LPFM Comprimidos recubiertos también puede administrarse en una sola dosis (los 6 comprimidos juntos), conservando su eficacia e inocuidad, obteniéndose la misma desparasitación sin que se aprecien efectos secundarios ni tóxicos.

Suspensión Oral

Vía de administración: Oral. **Agitar la suspensión antes de usar.** Las dosis son iguales para niños y adultos, sin distinción de edad o peso corporal. **En oxiuriasis-ascariasis-tricocefalosis-uncinariasis solas o infestaciones mixtas:** 1 cucharadita (5 mL) después del desayuno y la cena, durante 3 días consecutivos. **En oxiuriasis:** Se recomienda repetir el tratamiento después de 30 días para evitar una posible reinfestación. En casos comprobados de *Hymenolepis nana* se recomienda repetir el tratamiento 2 a 3 semanas después. **En estrongiloidiasis, teniasis:** 2 cucharaditas después del desayuno y de la cena, durante 3 días consecutivos. El tratamiento puede repetirse con la frecuencia que se juzgue necesaria, recomendándose repetir el tratamiento 2 ó 3 veces durante el año (cada 4 ó 6 meses), preferentemente en tratamiento familiar. En campañas masivas de desparasitación para evitar el abandono de tratamiento, MEBENDAZOL LPFM Suspensión oral también puede administrarse en una sola dosis (los 30 mL en una sola toma), conservando su eficacia e inocuidad, obteniéndose la misma desparasitación sin que se aprecien efectos secundarios ni tóxicos.

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
L.F.S.E.

5075



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo. Como con la gran mayoría de los fármacos, se desaconseja su uso en los tres primeros meses de embarazo.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Su uso en el primer trimestre del embarazo queda bajo la estricta responsabilidad del médico.

INTERACCIONES

Ninguna reportada hasta la fecha.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Ninguna reportada hasta la fecha.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y FERTILIDAD

Ninguna reportada hasta la fecha. Ensayos en varias especies de animales no determinaron la existencia de teratogenicidad; sin embargo, como ocurre con todos los fármacos, el empleo de **MEBENDAZOL LIF** durante el primer trimestre del embarazo queda bajo estricta responsabilidad del médico.

REACCIONES ADVERSAS

No se han reportado hasta la fecha. Es bien tolerado en niños y adultos.

SOBREDOSIFICACION

No se han reportado datos de sobredosificación a la fecha. En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

* **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones:** (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

* **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011)4801-5555

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de medicación administrada y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional procederá al tratamiento sintomático y la instauración de las medidas de sostén necesarias y decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate.

Presentaciones

Mebendazol LIF Comprimidos 100 mg: Envases conteniendo 10 20 30 40 50 Comprimidos para la venta al público y 100 200 300 400 500 y 1000 para la Venta hospitalaria

Mebendazol LIF Suspensión Oral: Envases conteniendo 10 20 30 40 50 60 90 y 100 ml

"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESPECIALIDAD MEDICINAL
AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD NUMERO DE CERTIFICADO**

Conservación:

Comprimidos a menos de 30 °C en su estuche original al abrigo de la luz

Farm. M. Cecilia Solís
Directora Técnica
LIF S.E.

5075



"Este medicamento deber ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".

Elaborado y Distribuido por

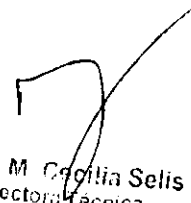
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SE

French 4950 Pcia de : Santa Fe CP: 3000 Teléfono/ Fax : 0342 4579233/31

Dirección Técnica : Farm. María Cecilia Selis Matrícula Provincial : 3458

Elaborado en Laboratorio Frasca Galicia 2652 CABA TEL/FAX 24 horas. 011-4-581-6100

Dirección Técnica Marne | Livigni Farmacéutica


Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020383-06-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5075 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEBENDAZOL LPFM

Nombre/s genérico/s: MEBENDAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Mezcla de ingredientes, granulación, compresión y emblistado:

Laboratorio Frasca SRL: Galicia 2652 Capital Federal.

Suspensión Oral: Elaboración hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorio Lafedar SA: Valentín Torra 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano Paraná –Pcia. de Entre Ríos-.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION.



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

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

Nombre Comercial: MEBENDAZOL LPFM .

Clasificación ATC: P01AB.

Indicación/es autorizada/s: MEBENDAZOL ACTUA EN EL INTESTINO CONTRA LAS FORMAS TANTO LARVARIAS COMO ADULTAS DE: OXIUROS (ENTEROBIUS VERMICULARIS); ASCARIS (ASCARIS LUMBRICOIDES); TRICOCEFALOS (TRICHURIS TRICHIURA); UNCINARIAS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS); STRONGYLOIDES STERCORALIS, HYMENOLEPIS NANA Y TENIAS (TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLLIUM). SOLOS O INFESTACIONES MIXTAS O DE GRAVEDAD. CON UNA TASA DE DESPARASITACION ELEVADA DE LOS CASOS.

Concentración/es: 600 MG / 30 ML de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 600 MG / 30 ML.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 60 MG, SACARINA SODICA 30 MG, GLICERINA 18 MG, CICLAMATO DE SODIO 0.6 MG, TARTRAZINA 4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 300 MG, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, METILPARABENO SODICO 60 MG, PROPILPARABENO SODICO 6 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 21 MG, ESENCIA DE NARANJAS 24 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 30 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA



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

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 ml, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A menos de 30°C; en su estuche original al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MEBENDAZOL LPFM .

Clasificación ATC: P01AB.

Indicación/es autorizada/s: MEBENDAZOL ACTUA EN EL INTESTINO CONTRA LAS FORMAS TANTO LARVIARIAS COMO ADULTAS DE: OXIUIROS (ENTEROBIUS VERMICULARIS); ASCARIS (ASCARIS LUMBRICOIDES); TRICOCEFALOS (TRICHURIS TRICHIURA); UNCINARIAS (ANCYLOSTOMA DUODENALE, NECATOR AMERICANUS); STRONGYLOIDES STERCORALIS, HYMENOLEPIS NANA Y TENIAS (TAENIA SAGINATA, TAENIA SOLLIUM). SOLOS O INFESTACIONES MIXTAS O DE GRAVEDAD. CON UNA TASA DE DESPARASITACION ELEVADA DE LOS CASOS.

Concentración/es: 100 MG de MEBENDAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEBENDAZOL 100 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.00 MG, CICLAMATO DE SODIO 10.00



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

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

MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 50.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 122.40 MG, AZUCAR IMPALPABLE 110.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 15 MG, ESENCIA DE NARANJAS 31.00 MG, ALMIDON DE MAIZ 14.00 MG, CELLACTOSE 80 50.00 MG, PVP K 30 7.20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000, siendo los últimos seis de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000, siendo los últimos seis de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: A menos de 30°C; en su estuche original al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO el Certificado N° 55776, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 02 SEP 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5075


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.