



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

DISPOSICIÓN Nº 6088

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023650-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6088

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 6088

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MILGAMMA N y nombre/s genérico/s TIAMINA - PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,

07

8/7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6088

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

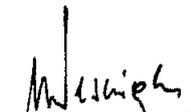
ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023650-10-0

DISPOSICIÓN Nº: **6088**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6 0 8 8

Nombre comercial: MILGAMMA N

Nombre/s genérico/s: TIAMINA - PIRIDOXINA -CIANOCOBALAMINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Industriestrasse 3, Melsungen,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MILGAMMA N.

Clasificación ATC: A11DB.

Indicación/es autorizada/s: Neuritis, neuralgias, polineuritis, polineuropatías (por
ejemplo diabéticas, alcohólicas), mialgias, radiculitis, ciertas formas de

S



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

6088

inflamación del nervio óptico (neuritis retrobulbares), herpes zóster, paresia facial, deficiencias de vitaminas B1, B6 y B12.

Concentración/es: 1 mg de CIANOCOBALAMINA, 100 mg de CLORHIDRATO DE TIAMINA, 100 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 1 mg, CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 40 mg, HIDROXIDO DE SODIO 12 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg, POLIFOSFATO DE SODIO 20 mg, FERROCIANURO POTÁSICO 0.200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10 Y 20 AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE. ENVASES MÚLTIPLES CON 20 (2 X 10) AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10 Y 20 AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE. ENVASES MÚLTIPLES CON 20 (2 X 10) AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ Y CALOR; hasta: 30 °C.

S



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

ALEMANIA.

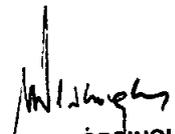
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Industriestrasse 3, Melsungen,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **6088**

M
K


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



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6088

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023650-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6088, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MILGAMMA N

Nombre/s genérico/s: TIAMINA - PIRIDOXINA -CIANOCOBALAMINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Industriestrasse 3, Melsungen, Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

↙



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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MILGAMMA N.

Clasificación ATC: A11DB.

Indicación/es autorizada/s: Neuritis, neuralgias, polineuritis, polineuropatías (por ejemplo diabéticas, alcohólicas), mialgias, radiculitis, ciertas formas de inflamación del nervio óptico (neuritis retrobulbares), herpes zóster, paresia facial, deficiencias de vitaminas B1, B6 y B12.

Concentración/es: 1 mg de CIANOCOBALAMINA, 100 mg de CLORHIDRATO DE TIAMINA, 100 mg de PIRIDOXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIANOCOBALAMINA 1 mg, CLORHIDRATO DE TIAMINA 100 mg, PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 40 mg, HIDROXIDO DE SODIO 12 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg, POLIFOSFATO DE SODIO 20 mg, FERROCIANURO POTÁSICO 0.200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA VIDRIO (I) AMBAR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10 Y 20 AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE. ENVASES MÚLTIPLES CON 20 (2 X 10) AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10 Y 20 AMPOLLAS



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

DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE. ENVASES MÚLTIPLES CON 20 (2 X 10)
AMPOLLAS DE 2 ml DE SOLUCION INYECTABLE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ Y
CALOR; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

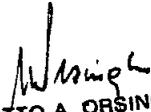
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Solupharm
Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Industriestrasse 3, Melsungen,
Alemania.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: LAPRIDA 43,
AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. el Certificado Nº
56423, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de **8 SEP 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **6088**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA® N

TIAMINA - PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA

Solución inyectable por vía intramuscular.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

5 ampollas de 2 ml de solución inyectable (*).

COMPOSICIÓN

Cada 2 ml de solución inyectable contienen:

Clorhidrato de Tiamina 100 mg; Clorhidrato de piridoxina 100 mg;
Cianocobalamina 1 mg; Excipientes: Alcohol bencílico 40 mg; Clorhidrato de
lidocaína 20 mg; Polifosfato de Sodio 20 mg; Hidróxido de Sodio 12 mg;
Ferrocianuro Potásico (III) 0,200 mg; Agua para inyección c.s.p. 2 ml.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

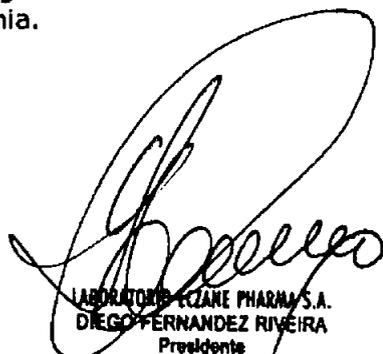
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA.**

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz y del calor.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörlwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen,
Alemania.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

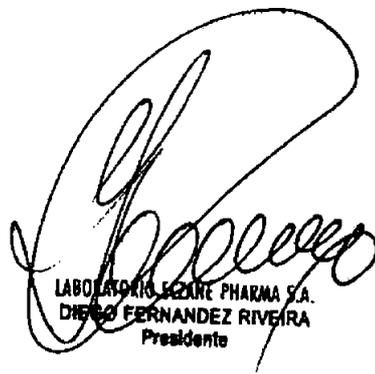


Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,
Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

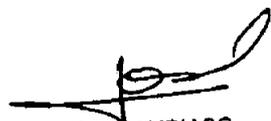
Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(*) El mismo texto se utilizará para los envases conteniendo 10 y 20
ampollas de 2 ml de solución inyectable y para los envases múltiples con 20
(2 x 10) ampollas de 2 ml de solución inyectable.



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente



JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.801



PROYECTO DE RÓTULO

MILGAMMA® N

USO HOSPITALARIO

TIAMINA - PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA

Solución inyectable por vía intramuscular.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

100 ampollas de 2 ml de solución inyectable (*).

COMPOSICIÓN

Cada 2 ml de solución inyectable contienen:

Clorhidrato de Tiamina 100 mg; Clorhidrato de piridoxina 100 mg;
Cianocobalamina 1 mg; Excipientes: Alcohol bencílico 40 mg; Clorhidrato de lidocaína 20 mg; Polifosfato de Sodio 20 mg; Hidróxido de Sodio 12 mg; Ferrocianuro Potásico (III) 0,200 mg; Agua para inyección c.s.p. 2 ml.

Lote:

Vencimiento:

Dosificación: según criterio médico. Ver prospecto adjunto.

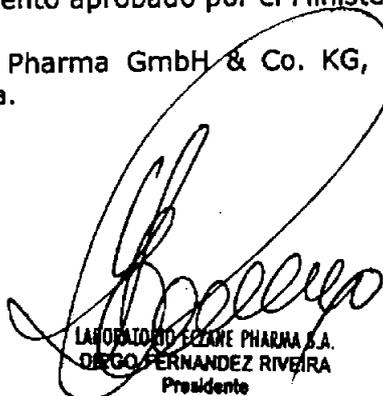
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

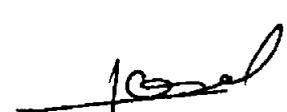
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz y del calor.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen, Alemania.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVERA
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.601

6088

LABORATORIO
Eczane

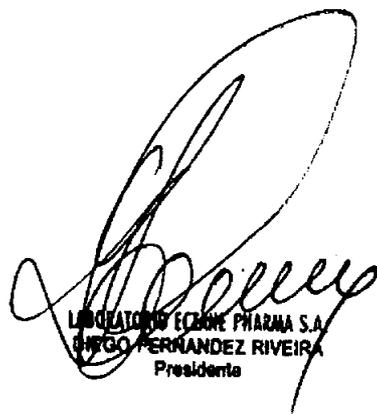


Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,
Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

(*) El mismo texto se utilizará para el envase conteniendo 500 ampollas de
2 ml de solución inyectable.



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
SERGIO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente



JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.001



PROYECTO DE PROSPECTO

MILGAMMA® N

TIAMINA - PIRIDOXINA - CIANOCOBALAMINA

Solución inyectable por vía intramuscular.

Expendio bajo receta - Industria Alemana.

COMPOSICIÓN

Cada 2 ml de solución inyectable contienen:

Clorhidrato de Tiamina 100 mg; Clorhidrato de piridoxina 100 mg; Cianocobalamina 1 mg; Excipientes: Alcohol bencílico 40 mg; Clorhidrato de lidocaína 20 mg; Polifosfato de Sodio 20 mg; Hidróxido de Sodio 12 mg; Ferrocianuro Potásico (III) 0,200 mg; Agua para inyección c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

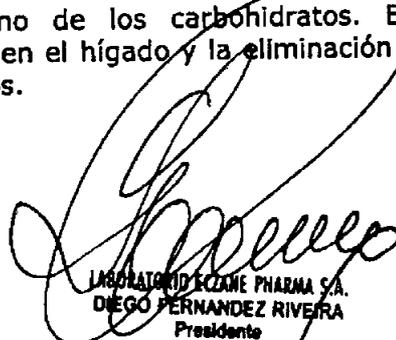
Neurotrófico.

INDICACIONES

Neuritis, neuralgias, polineuritis, polineuropatías (ej. diabéticas, alcohólicas), mialgias, radiculitis, ciertas formas de inflamación del nervio óptico (neurítis retrobulbares), herpes zóster, paresia facial, deficiencias de vitaminas B₁, B₆ y B₁₂.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El clorhidrato de tiamina (Vitamina B₁) se combina en el organismo con el trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima, el pirofosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos. El metabolismo de la tiamina se desarrolla en el hígado y la eliminación es renal, casi completamente como metabolitos.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVERA
Presidente


JOSÉ LUIS GAMBASSO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.001

El clorhidrato de piridoxina (Vitamina B₆) se convierte en los glóbulos rojos en fosfato de piridoxina, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos que afectan el uso de proteínas (se une totalmente a las proteínas plasmáticas), hidratos de carbono y lípidos. La piridoxina está implicada en la conversión del triptofano a ácido nicotínico o a serotonina. El metabolismo de la piridoxina es hepático, tiene una vida media de 15 a 20 días y la eliminación es renal, casi totalmente como metabolitos.

La cianocobalamina (Vitamina B₁₂) en el plasma se fija a la proteína transcobalamina 2 que la lleva al hígado y otros tejidos, entre ellos la médula ósea, donde será utilizada para la hemopoyesis. El hígado es el principal órgano de depósito (90% del total), el recambio diario es de 0,05 - 0,2% del total (2 - 8 µg/día). Se eliminan 0,5 - 5 µg/día por la bilis, del que puede recuperarse el 65% - 75% por recirculación enterohepática; también se elimina por orina y heces.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Siempre que el médico no prescriba otra cosa se recomienda el siguiente régimen de dosificación.

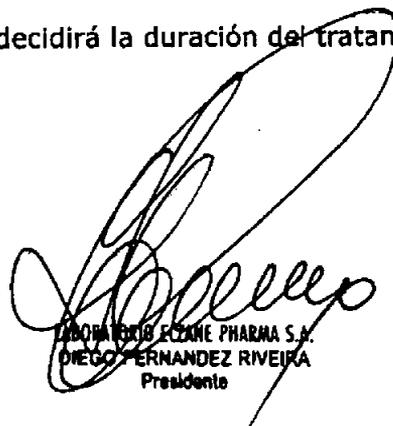
Siga exactamente las instrucciones de administración para obtener todo el efecto de MILGAMMA® N.

En casos graves y cuadros dolorosos agudos, para lograr que se produzca rápidamente un alto nivel en sangre, comenzar con 1 inyección (2 ml) por día. Cuando el cuadro agudo cede o en casos de afecciones leves, aplicar 1 inyección 2 a 3 veces por semana.

En el intervalo entre inyecciones, para tratamientos ulteriores y en casos más leves, administrar 1 comprimido recubierto de MILGAMMA® 100 hasta 3 veces por día.

La solución se debe inyectar profundamente en el músculo. Una inyección aplicada accidentalmente por vía intravenosa deberá ser supervisada por el médico o requerirá la atención bajo condiciones de internación, según la gravedad de los síntomas que se presenten.

El médico decidirá la duración del tratamiento.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.550 - M.P. 11.501



CONTRAINDICACIONES

MILGAMMA® N está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes, si el paciente padece graves trastornos de conducción o insuficiencia cardíaca aguda descompensada y durante el embarazo o lactancia. Por su contenido de alcohol bencílico, MILGAMMA® N no debe ser administrado en recién nacidos, especialmente prematuros. Para niños de 3 años de edad inclusive debe tenerse en cuenta que las concentraciones <90 mg de alcohol bencílico pueden provocar reacciones tóxicas y anafilactoides.

Para personas mayores no se requiere ninguna precaución especial.

PRECAUCIONES

Por el contenido de tiamina, la relación riesgo/beneficio debe evaluarse en la Encefalopatía de Wernicke, ya que la carga de glucosa intravenosa puede precipitar o agravar esta patología, en pacientes con deficiencia de esta vitamina que debe administrarse antes de la glucosa.

En el caso de la piridoxina, la relación/beneficio deber evaluada en la enfermedad de Parkinson, por la posible interacción con la levodopa.

Interacciones medicamentosas

Tiamina (Vitamina B₁)

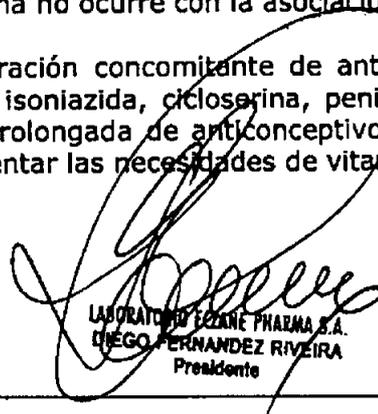
La tiosemicarbazona y el 5-fluoracilo anulan su acción. También se producen interacciones con la cicloserina, D-penicilamina, epinefrina, norepinefrina y sulfonamidas.

Piridoxina (Vitamina B₆)

La administración concomitante con medicamentos que contengan levodopa puede provocar que los efectos antiparkinsonianos de la misma se revierten con tan solo 5 mg de piridoxina vía oral.

Este problema no ocurre con la asociación carbidopa - levodopa.

La administración concomitante de antagonistas de la piridoxina (por ej. hidralazina, isoniazida, cicloserina, penicilamina), así como el alcohol y la utilización prolongada de anticonceptivos orales que contienen estrógenos, puede aumentar las necesidades de vitamina B₆.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente


JOSE LUIS CAMBIASO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.901

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂)

El uso concomitante con cloranfenicol puede antagonizar la respuesta hematopoyética a la vitamina B₁₂. Dosis elevadas y continuas de ácido fólico pueden reducir las concentraciones de vitamina B₁₂ en sangre.

REACCIONES ADVERSAS

Como todo medicamento, MILGAMMA® N puede tener efectos secundarios, pero que no necesariamente se presentan en todas las personas.

Si aparece alguna de las reacciones adversas, mencionadas a continuación, interrumpa el tratamiento con MILGAMMA® N y consulte a su médico.

En casos aislados, se han reportado sudoración, palpitaciones, taquicardia, acné, reacciones cutáneas con prurito y urticaria, reacciones de hipersensibilidad, ahogos, estados de shock, angioedema, que deben ser tratados por el médico.

Pueden producirse reacciones sistémicas por una rápida absorción (Inyección I.V. accidental o en tejido fuertemente vascularizado) o por una sobredosis. Pueden observarse mareos, vómitos, bradicardia, arritmias, embotamiento y calambres.

SOBREDOSIFICACIÓN

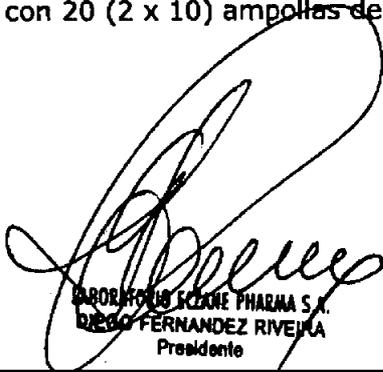
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 -6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5, 10 y 20 ampollas de 2 ml de solución inyectable.

Envases múltiples con 20 (2 x 10) ampollas de 2 ml de solución inyectable.


LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNÁNDEZ RIVEÑA
Presidente


JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACEÚTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.201

6088



LABORATORIO
Eczane

Envases conteniendo 100 y 500 ampollas de 2 ml de solución inyectable
(Uso Hospitalario).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA.

Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz y del calor.

Medicamento aprobado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Straße 7, D-71034 Böblingen,
Alemania.

Elaborado por: Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH,
Industriestraße 3, D-34212 Melsungen, Alemania.

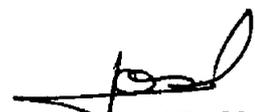
Importado y distribuido por Eczane Pharma S.A., Laprida 43, (B1870CNA),
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: José Luis Cambiaso, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:



LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
DIEGO FERNANDEZ RIVEIRA
Presidente



JOSÉ LUIS CAMBIASO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.559 - M.P. 11.001