



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1322

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015658-07-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS DALLAS S.A. 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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1322

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

7



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1322

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 DIMENHIDRINATO DALLAS y nombre/s genérico/s DIMENHIDRINATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS DALLAS 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

P



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **1322**

SALUD CERTIFICADO N°..." , 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. Inscribáse 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015658-07-0

DISPOSICIÓN N°: **1322**

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

7



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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°: **1322**

Nombre comercial: DIMENHIDRINATO DALLAS

Nombre/s genérico/s: DIMENHIDRINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Uriarte 2121/23, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

§,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DIMENHIDRINATO DALLAS.

Clasificación ATC: R06AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la cinetosis y del vértigo. Tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causados por enfermedad de Meniere y otros trastornos laberínticos.

Concentración/es: 50 mg de DIMENHIDRINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIMENHIDRINATO 50 mg.

∩



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

1322

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 43 mg, POVIDONA 3 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: comprimidos 12, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: comprimidos 12, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: DIMENHIDRINATO DALLAS.

Clasificación ATC: R06AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la cinetosis y del vértigo. Tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causados por enfermedad de Meniere y otros trastornos laberínticos

Concentración/es: 2.5 mg de DIMENHIDRINATO.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIMENHIDRINATO 2.5 mg.

Excipientes: AZUCAR 250 mg, PROPILENGLICOL 200 mg, GLICERINA 150 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 30 mcl, SACARINA 1 mcg, METILPARABENO SODICO 1.8 mcg, PROPILPARABENO SODICO 0.2 mcg, (AMARANTO 0.93% - AMARILLO OCASO 3.93%) 2 mcl, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO BLANCO CON DOSIFICADOR DE PVC.

Presentación: envase conteniendo 1 y 10 frascos con 100 ml de solución, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 1 y 10 frascos con 100 ml de solución, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1322**

M

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 Nº **1322**

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



PROYECTO DE PROSPECTO

DIMENHIDRINATO DALLAS

DIMENHIDRINATO

Comprimidos - Solución

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Dimenhidrinato 50,00 mg

Excipientes: Lactosa - Avicel - Almidón glicolato de sodio - Povidona -
Dióxido de silicio coloidal - Estearato de Magnesio c.s.p. 1 comprimido.

Cada 100 ml contienen:

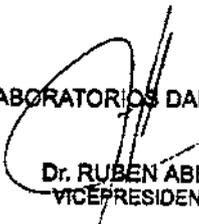
Dimenhidrinato 250,00 mg

Excipientes: Azúcar - Sacarina - Glicerina - Esencia de Frutilla -
Metilparabeno Sódico - Propilparabeno Sódico - Colorante Rojo N°1 -
Propilenglicol - Agua c.s.p. 100 ml.

CODIGO ATC: R06AX

ACCION TERAPEUTICA: Antiemético, antinauseoso, antivertiginoso,
anticinetósico.

LABORATORIOS DALLAS S.A


Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.



INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la cinetosis y del vértigo. Tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causados por enfermedad de Meniere y otros trastornos laberínticos.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Farmacodinamia:

El dimenhidrinato es un fármaco antihistamínico (antagonista competitivo de los receptores H1) que presenta propiedades antieméticas, antivertiginosas y anticinetósicas cuyo mecanismo de acción no es totalmente conocido. Este mecanismo puede estar relacionado con sus acciones anticolinérgicas centrales, las cuales disminuyen la estimulación vestibular y deprimen la función laberíntica. En el efecto antiemético también puede estar involucrada la acción sobre la zona quimiorreceptora del centro del vómito.

Farmacocinética:

El dimenhidrinato tiene buena absorción luego de su administración oral, alcanza sus tasas plasmáticas máximas en 1 a 3 horas y su biodisponibilidad absoluta es del orden del 80% y más. Sufre metabolización hepática (aproximadamente el 50% del dimenhidrinato es rápidamente metabolizado).

La excreción urinaria del dimenhidrinato y sus metabolitos es del 50 - 75% y el resto es eliminado por bilis y las heces. La vida media del dimenhidrinato oscila entre 4-6 horas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

1) Comprimidos

- a. Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual por vía oral es de 50 a 100 mg, tres o cuatro veces por día, sin exceder los 400 mg diarios (dosis máxima).

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario García
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7886
DIRECCION TECNICA
DALLAS S.A.



b. Niños de 6 a 12 años: 25-50 mg (1/2-1 comprimido) cada 6 a 8 horas, sin exceder los 150 mg/día (dosis máxima).

2) Solución

a. Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual por vía oral es de 20 a 40 ml (50 a 100 mg) cada 4 a 6 horas, sin exceder 160 mg/día (400 mg/día) (dosis máxima).

b. Niños de 6 a 12 años: 10 a 20 ml (25 a 50 mg) cada 6 a 8 horas, sin exceder 60 ml/día (150 mg/día) (dosis máxima).

c. Niños de 2 a 6 años: 5 a 10 ml (12,5 a 25 mg) cada 6 a 8 horas, sin exceder 30 ml/día (75mg/día) (dosis máxima).

- Para la prevención de la cinetosis, la primera dosis debe administrarse 30 minutos (preferiblemente 1 a 2 horas) antes de iniciar el viaje.

- Recordar que los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual de los adultos (ver Advertencias y Reacciones adversas).

CONTRAINDICACIONES:

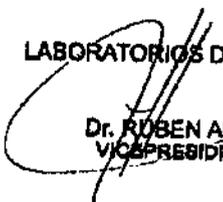
Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier componente de la fórmula u a otros antihistamínicos.

Deterioro de la función hepática.

Debe considerarse la ecuación riesgo/beneficio cuando existen alguno de los siguientes problemas:

- Obstrucción al flujo de orina con o sin hipertrofia prostática y/o predisposición a la retención urinaria.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Embarazo y/o lactancia (aunque los estudios clínicos en pacientes embarazadas no demostraron que el dimenhidrinato aumenta el riesgo de anomalías fetales, éste, al igual que cualquier droga, debería usarse en el embarazo sólo si los beneficios son mayores que los riesgos. Dado que se excretan pequeñas cantidades de dimenhidrinato en la leche materna, en madres que amamantan los

LABORATORIOS DALLAS S.A


Dr. RUBÉN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario Gallo
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7895
DIRECCIÓN TÉCNICA
LAB. DALLAS S.A.



beneficios del tratamiento deben ser tenidos en cuenta frente a las reacciones adversas potenciales).

Comprimidos: no deben administrarse en menores de 6 años.

Solución: No debe administrarse en menores de 2 años.

ADVERTENCIAS:

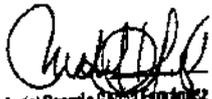
- 1) El uso de dimenhidrinato puede impedir el diagnóstico de apendicitis y oscurecer signos de sobredosis de otras drogas (ver Precauciones).
- 2) El uso concomitante de dimenhidrinato y antibióticos potencialmente ototóxicos puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad de estos últimos (ver Precauciones).
- 3) Como la droga puede producir somnolencia debe advertirse a los pacientes a fin de que eviten conducir automóviles o máquinas peligrosas. Este fenómeno se acentúa por el uso de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contienen alcohol.
- 4) Los pacientes ancianos son más sensibles a los antihistamínicos por lo que debe guardarse mayor cuidado con el uso de dimenhidrinato en esta franja etaria (ver Reacciones adversas).
- 5) No exceder las dosis recomendadas.

PRECAUCIONES:

- 1) Debe tenerse cuidado cuando se administra dimenhidrinato junto con ciertos antibióticos que puedan causar ototoxicidad (por ejemplo, aminoglucósidos) ya que pueden enmascararse los síntomas ototóxicos pudiéndose llegar a un estado irreversible.
- 2) El dimenhidrinato por su acción antiemética puede impedir el diagnóstico de condiciones tales como la apendicitis y oscurecer signos de toxicidad de sobredosis de otras drogas. Además, puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de un envenenamiento.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7895
DIRECCION TECNICA
DALLAS S.A.



- 3) El alcohol u otros depresores del SNC usados concomitantemente con dimenhidrinato pueden potenciar los efectos depresores de estas medicaciones o del antihistamínico. Además, el uso concurrente de maprotilina o antidepresivos tricíclicos con dimenhidrinato puede resultar en una potenciación de los efectos anticolinérgicos.
- 4) El uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y dimenhidrinato puede intensificar los efectos depresores del SNC y anticolinérgicos.
- 5) Por prudencia, se recomienda no utilizar este medicamento en pacientes con asma.
- 6) Debe ser utilizado con prudencia en los individuos añosos con gran sensibilidad a la hipotensión ortostática, vértigos y sedación, con constipación crónica (riesgo de ileo paralítico), o con hipertrofia prostática, así como en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa (riesgo de acumulación).

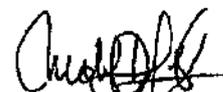
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Alcohol: aumenta la depresión a nivel central.

Otros depresores del Sistema Nervioso Central, como antidepresivos sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos y antitusivos), metadona, neurolépticos, ansiolíticos: aumentan la depresión a nivel central.

Con atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos): pueden producirse mayores efectos adversos atropínicos, como retención urinaria, constipación y sequedad de boca.


LABORATORIOS DALLAS S.A.
Dr. RUBÉN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario García
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCIÓN TÉCNICA
DALLAS S.A.



REACCIONES ADVERSAS:

Somnolencia (algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, especialmente con dosis altas; frecuentemente este efecto no es indeseable en algunos de los cuadros para los cuales se indica la droga).

Confusión; somnolencia, vértigo; sequedad de boca, nariz o garganta y retención urinaria, ocurren frecuentemente en ancianos.

Constipación, trastornos de la acomodación, midriasis, palpitaciones, riesgo de retención urinaria.

Hipotensión ortostática. Trastornos del equilibrio, vértigo, deterioro de la memoria o de la concentración, más frecuentes en ancianos.

Reacciones paradójales (pesadillas, excitación inusual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad ocurren más frecuentemente en niños y en ancianos.

Incoordinación motora, temblor.

Efectos hematológicos: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Reacciones de hipersensibilidad: eritema, eczema, púrpura, urticaria (eventualmente gigante).

Otras reacciones adversas menos frecuentes o raras incluyen: reacciones paradójales, fotosensibilidad, acúfenos, erupciones, molestias o dolor de estómago.

SOBREDOSIFICACION: Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia acentuada, vértigos y síntomas anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, enrojecimiento de la cara, respiración entrecortada o alteraciones en la respiración, etc.).

La sobredosis masiva puede producir convulsiones, alucinaciones, agitación, taquicardia, etc..

No hay antídoto específico. El tratamiento es sintomático y de soporte, consistente en la inducción de la emesis (precaución de posible aspiración) o lavado gástrico para disminuir la absorción. También se

LABORATORIOS DALLAS S.A

Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE

Dr. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
L.A.C. DALLAS S.A.



usan catárticos salinos para aumentar la eliminación. A lo que se agregar el tratamiento de los síntomas específicos (por ej. oxígeno y fluidos intravenosos, respiración asistida, etc.).

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACION:

Comprimidos: Envase con 12 y 24 comprimidos. Envase hospitalario con 500 y 1000 comprimidos.

Solución: Envase con 100 ml. Envase hospitalario con 10 envases por 100 ml.

CONSERVACION: Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

ANMAT

CERTIFICADO N°:

ELABORADO EN: Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dra. Maria del R. Garcia Fernández.
Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS DALLAS S.A

Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.



PROYECTO DE ROTULO

DIMENHIDRINATO DALLAS

DIMENHIDRINATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 12 comprimidos.

FORMULA

Cada comprimido contiene :

Dimenhidrinato 50,00 mg

Excipientes: Lactosa - Avicel - Almidón glicolato de sodio - Povidona - Dióxido de silicio coloidal - Estearato de Magnesio c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT

CERTIFICADO N°:

PARTIDA N°:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS DALLAS S.A

Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE

Dr. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica - Reg. Prof. N° 7395
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.



ELABORADO EN: Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

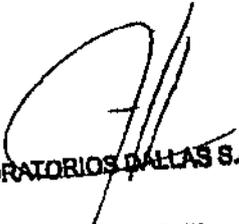
DIRECCION TECNICA: Dra. Maria del R. Garcia Fernández. Farmaceutica.

Conservación: A temperatura ambiente (Inferior a 30 °C).

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Nota: El mismo texto se utiliza para los envases de 24 comprimidos.


LABORATORIOS DALLAS S.A.
Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. María del Rosario García Fernández.
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7685
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.



PROYECTO DE ROTULO

DIMENHIDRINATO DALLAS

DIMENHIDRINATO

Solución

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 100 ml

FORMULA

Cada 100 ml contienen:

Dimenhidrinato 250,00 mg

Excipientes: Azúcar - Sacarina - Glicerina - Esencia de Frutilla - Metilparabeno Sódico - Propilparabeno Sódico - Colorante Rojo N°1 - Propilenglicol - Agua c.s.p. 100 ml.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT

CERTIFICADO N°:

PARTIDA N°:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS DALLAS S.A.

**Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE**


Dra. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.



ELABORADO EN: Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

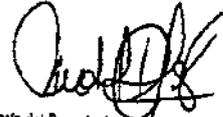
DIRECCION TECNICA: Dra. Maria del R. Garcia Fernández. Farmaceutica.

Conservación: A temperatura ambiente (Inferior a 30 °C).

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS DALLAS S.A.


LABORATORIOS DALLAS S.A.
Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE


Dra. Maria del Rosario Garcia Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.



PROYECTO DE ROTULO

DIMENHIDRINATO DALLAS

DIMENHIDRINATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 500 comprimidos.

FORMULA

Cada comprimido contiene :

Dimenhidrinato 50.00 mg

Excipientes: Lactosa - Avicel - Almidón glicolato de sodio - Povidona - Dióxido de silicio coloidal - Estearato de Magnesio c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

ANMAT

CERTIFICADO N°:

PARTIDA N°:

VENCIMIENTO:

ELABORADO EN: Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dra. Maria del R. Garcia Fernández. Farmaceutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Dr. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE

Dra. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
DALLAS S.A.



Conservación: A temperatura ambiente (Inferior a 30 °C).

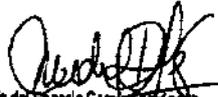
MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

Nota: El mismo texto se utiliza para los envases de 1000 comprimidos.

LABORATORIOS DALLAS S.A

**DR. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE**


**Dra. María del Rosario García Perdomo
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
LAB. DALLAS S.A.**



PROYECTO DE ROTULO

DIMENHIDRINATO DALLAS

DIMENHIDRINATO

Solución

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 envases por 100 ml

FORMULA

Cada 100 ml contienen:

Dimenhidrinato 250,00 mg

Excipientes: Azúcar - Sacarina - Glicerina - Esencia de Frutilla -
Metilparabeno Sódico - Propilparabeno Sódico - Colorante Rojo N°1 -
Propilenglicol - Agua c.s.p. 100 ml

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

ANMAT

CERTIFICADO N°

PARTIDA N°:

VENCIMIENTO:

ELABORADO EN: Uriarte 2121/23, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dra. Maria del R. García Fernández.

Farmacéutica.
DALLAS S.A.

ROSEN ABETE
PRESIDENTE


Dra. María del Rosario García Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof. N° 7885
DIRECCION TECNICA
DALLAS S.A.



Conservación: A temperatura ambiente (Inferior a 30 °C).

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS DALLAS S.A.

ENVASE FOLIO 549

LABORATORIOS DALLAS S.A

DR. RUBEN ABETE
VICEPRESIDENTE

Dra. María del Rosario Cerezo Fernández
Farmacéutica-Reg. Prof/ Nº 7885
DIRECCION TÉCNICA
LAB. DALLAS S.A.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015658-07-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1322, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS DALLAS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DIMENHIDRINATO DALLAS

§ Nombre/s genérico/s: DIMENHIDRINATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Uriarte 2121/23, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DIMENHIDRINATO DALLAS.

Clasificación ATC: R06AX.

↙



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la cinetosis y del vértigo. Tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causados por enfermedad de Meniere y otros trastornos laberínticos.

Concentración/es: 50 mg de DIMENHIDRINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIMENHIDRINATO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 43 mg, POVIDONA 3 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: comprimidos 12, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: comprimidos 12, 24, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Nombre Comercial: DIMENHIDRINATO DALLAS.

Clasificación ATC: R06AX.

Indicación/es autorizada/s: Prevención y tratamiento de la cinetosis y del vértigo. Tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causados por enfermedad de Meniere y otros trastornos laberínticos

Concentración/es: 2.5 mg de DIMENHIDRINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIMENHIDRINATO 2.5 mg.

Excipientes: AZUCAR 250 mg, PROPILENGLICOL 200 mg, GLICERINA 150 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 30 mcl, SACARINA 1 mcg, METILPARABENO SODICO 1.8 mcg, PROPILPARABENO SODICO 0.2 mcg, (AMARANTO 0.93% - AMARILLO OCASO 3.93%) 2 mcl, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 ml.

§ Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO BLANCO CON DOSIFICADOR DE PVC.

Presentación: envase conteniendo 1 y 10 frascos con 100 ml de solución, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envase conteniendo 1 y 10 frascos con 100 ml de solución, siendo la última presentación para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

↖



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▶ **57030**

Se extiende a LABORATORIOS DALLAS S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1322**

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