Tabla de contenido

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
3. FORMA FARMACÉUTICA
4. DATOS CLÍNICOS
4.1 Indicaciones Terapeuticas
4.2. Posología y forma de administración
4.3. Contraindicaciones
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
4.8. Reacciones adversas
4.9. Sobredosis
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
5.1 Propiedades Farmacodinamicas
5.2. Propiedades farmacocinéticas
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad
6 . DATOS FARMACÉUTICOS
6.1 Lista de excipientes
6.2. Incompatibilidades
6.3. Periodo de validez
6.4. Precauciones especiales de conservación
6.5. Naturaleza y contenido del envase
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANALGION TABLETAS 400

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta contiene:
Ibuprofeno 400 mg
Excipientes c.s.p. 1 tableta

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.
Tabletas recubiertas blancas, oblongas, una cara con el logotipo Neofarmaco (NF) y la otra cara llana.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para aliviar dolores leves y moderados de: dismenorrea, migraña, odontalgias, dolor post-operatorio.
Enfermedades reumáticas como: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante y en otros desórdenes músculo esqueléticos y de articulaciones como torceduras y estiramientos.
Tratamiento del dolor moderado y de la inflamación de tejidos blandos.
Cuadros febriles.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos: 1 tableta cada 8 horas.
Administrar con comidas para evitar molestias digestivas.
No superar la dosis máxima de 1600 mg al día.
Vía oral.
Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

No se recomienda el uso de ANALGION en niños de menores de 8 años ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs).
- Insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior a 30 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.

- Enfermedades que supongan una tendencia incrementada al sangrado.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).
- Pacientes con deshidratación severa (causada por vómitos, diarrea e ingesta insuficiente de liquidos)
- A partir de las 20 semanas de embarazo.
- Niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes de riesgo o que han manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, el ibuprofeno debe administrarse con precaución y bajo control del médico.
También debe ser utilizado con precaución en pacientes con historial de broncoespasmo consecuente a otros tratamientos, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca reducidas, en los que conviene controlar periódicamente los parámetros clínicos y de laboratorio, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al *ácido acetilsalicílico* y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos.

Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.

El ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.
Reacciones cutáneas graves
Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno.
Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.
Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).
También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día). En caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de éstos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con ibuprofeno.
En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica en pacientes con tratamiento con ibuprofeno. Aunque este efecto es más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno, también ha sido notificado en algunos pacientes que no

padecían una patología crónica, por lo que debe tenerse en cuenta en caso de administrarse el fármaco.
La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor, - al día) puede provocar hemorragia gástrica.
Aunque en muy raras ocasiones, se han observado alteraciones oftalmológicas (ver reacciones adversas). En este caso se recomienda, como medida de precaución, interrumpir el tratamiento y realizar un examen oftalmológico.
Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos nefritis aguda intersticial con hematuria, disuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.
No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios, excepto bajo control médico.
Los AINE pueden producir una elevación de los parámetros de la función

hepática.

Se aconseja administrar con precaución en niños menores de 2 años.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días en los niños), la fiebre durante más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se debe evaluar la situación clínica.

Interferencias con pruebas analíticas:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).
- Aclaración de creatinina (puede disminuir).
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar).
- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno puede reducir la eficacia de la furosemida y los diuréticos tiazídicos, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

Debido a un posible efecto potenciador de los anticoagulantes orales, debe controlarse el tiempo de protrombina durante la primera semana, así como prever un posible ajuste de dosis del anticoagulante en caso de tratamiento concomitante prolongado.

Puede también observarse una reducción del efecto hipotensor de los fármacos β-bloqueantes, así como potenciarse el posible efecto ulcerogénico tras la administración concomitante de corticosteroides, lo que debe considerarse en caso de tratamiento combinado. En algunos casos aislados se ha observado un incremento en los niveles plasmáticos de digoxina, fenitoína y litio tras la administración conjunta con ibuprofeno.

La administración de ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del metotrexato, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.
El ibuprofeno no se debe utilizar en asociación con otros antinflamatorios no esteroideos ni con paracetamol.

Ácido acetilsalicílico

En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno (ver sección 5.1). Con hipoglucemiantes orales o insulina, el ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de éstos.
Tras la administración conjunta con fármacos antagonistas H_2, no se ha observado efecto significativo en los niveles plasmáticos de ibuprofeno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
1) Primer y segundo trimestre de la gestación
La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardiacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. Se cree que el riesgo aumenta con la dosis y duración de tratamiento. El riesgo absoluto de malformaciones cardiacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.
En animales, se ha observado que la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas produce un incremento de las pérdidas pre y post-implantación, así como de la mortalidad embrio/fetal. Adicionalmente se han notificado una mayor incidencia de malformaciones varias, incluyendo malformaciones cardiovasculares en animales que tomaban un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogenético.
Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza una mujer que intenta quedarse embarazada o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

El uso de AINE después de las 20 semanas de gestación, aproximadamente, puede causar una disfunción renal fetal que lleva a sufrir oligohidramnios y, en algunos casos, deficiencias renales neonatales.
• Estos resultados adversos se observan, en promedio, después de días o semanas de tratamiento, aunque en pocas ocasiones se ha informado de oligohidramnios a las 48 horas después de iniciar el tratamiento con AINE.
• El oligohidramnios suele ser reversible con la suspensión del tratamiento, aunque no siempre.
• Las complicaciones de un oligohidramnios prolongado pueden incluir contracturas de las extremidades y un retraso en la maduración pulmonar.

• En algunos casos de deficiencias renales neonatales, fue necesario realizar intervenciones invasivas, tales como una exanguinotransfusión o diálisis.
• Si se considera que el tratamiento con AINE es necesario entre las 20 y 30 semanas de embarazo, limite el uso a la dosis eficaz más baja y la duración más corta posible.
• Las recomendaciones anteriores no corresponden para las dosis bajas de aspirina de 81 mg que se prescriben para tratar ciertas afecciones durante el embarazo.
• Considere la posibilidad de vigilar el líquido amniótico con ultrasonidos si el tratamiento con AINE se extiende por más de 48 horas. Suspenda el AINE si se produce oligohidramnios y realice un seguimiento.

2) Tercer trimestre de la gestación
Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:
- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.
Al final del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al recién nacido a:
- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (con una tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño).
Consecuentemente, está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3.)

Lactancia
A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Fertilidad
El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que están en tratamiento con ibuprofeno pueden ver afectado su tiempo de reacción, lo que debe ser tomado en cuenta a la hora de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como por ejemplo conducir o utilizar maquinaria. Esto aplica en mayor medida a la combinación con alcohol.

4.8. Reacciones adversas
Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente (≥ 1/10), frecuente (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuente (≥ 1/1,000, < 1/100), rara (≥ 1/10,000, < 1/1,000), muy rara (< 1/10,000), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): dispepsia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): hemorragias (melenas, hematemesis), úlcera gástrica o duodenal
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): perforaciones gastrointestinales.

Trastornos psiquiátricos:

- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): somnolencia, insomnio, ligera inquietud.
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): reacciones de tipo psicótico y depresión.

Trastornos del sistema nervioso:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cefalea
- Muy raros (<1/10.000): meningitis aséptica (ver sección 4.4)

Trastornos vasculares:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): edema
- Muy raros (<1/10.000): hipertensión.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): leucopenia
- Muy Raros (<1/10.000): trombocitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Las reacciones anafilácticas o anafilactoides ocurren normalmente en pacientes con historia de hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico y a otros antiinflamatorios no esteroideos. Esto también podría suceder en pacientes que no han mostrado previamente hipersensibilidad a estos fármacos.

Las reacciones de hipersensibilidad descritas son:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): exantemas y picores
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): asma, rinitis, urticaria y reacciones alérgicas
- Raras (≥1/10.000 a <1/1.000): broncoespasmo en pacientes predispuestos, disnea, angioedema
- Muy raras (<1/10.000): síndrome de Stevens-Johnson (o eritema multiforme grave), eritema multiforme y necrolisis epidérmica tóxica (o síndrome de Lyell)

Trastornos oculares:
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): alteraciones visuales (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color que remiten de forma espontánea)
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): ambliopía tóxica

Trastornos del oído y del laberinto:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): tinnitus
- Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): alteraciones auditivas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
- Muy raros (<1/10.000): eritema cutáneo.

- No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): rigidez de cuello.

Trastornos hepatobiliares:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): hepatotoxicidad; ictericia, alteración de la función hepática.

Trastornos renales y urinarios:
- Raros (≥1/10.000 a <1/1.000): toxicidad renal; al igual que con otros AINE, tras el tratamiento prolongado con ibuprofeno se ha observado en algunos casos, nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
- Frecuentes (≥1/100 a <1/10): cansancio

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9 Sobredosis

La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia).

Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.
Código ATC: M01AE01

El ibuprofeno es un fármaco analgésico antiinflamatorio no esteroideo que también posee propiedades antipiréticas. Es un derivado del ácido fenilpropiónico. Su acción analgésica no es de tipo narcótico y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante.

Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre

la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Su biodisponibilidad es del 80 %. Se absorbe por vía oral de forma completa, con un $T_{máx}$ de 1 a 3 horas. Los alimentos retrasan la absorción oral.

Distribución

El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99 %. Su semivida plasmática es de unas 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna.

Metabolismo o Biotransformación

Es ampliamente metabolizado en el

hígado.

Eliminación

Se elimina mayoritariamente por la orina, un 90 % en forma de metabolitos inactivos conjugados con ácido glucurónico y un 10 % de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa a las 24 horas desde la última dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de los antiinflamatorios no esteroideos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Almidón de maíz, lactosa monohidratada, almidón pregelatinizado (Starch 1500), luviskol polvo (PVP VA 64), propilparabeno, estearato de magnesio, talco USP, almidón glicolato sódico, Polivinilpirrolidona PVP K30, Dioxido de silicio (Aerosil), agua purificada, easpray blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, glicerol monocaprilocaprato, lauril sulfato de sodio), opadry clear (hypromelosa, triacetina, talco), sucralosa micronizada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Periodo de validez

36 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase secundario: caja de cartón
Envase primario: blíster de aluminio y pvc.

Presentación comercial
Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 2 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 3 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 10 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto
Caja x 20 blíster x 10 tabletas recubiertas + prospecto
Muestra Médica:
Caja x 1 blíster x 2 tabletas recubiertas + prospecto
Presentación hospitalaria
Caja x 10 blíster x 10 tabletas recubiertas.
Caja x 20 blíster x 10 tabletas recubiertas

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 6189-MAN-09-11

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión: 27/09/2011
Primera Reinscripción: 09/09/2016
Segunda Reinscripción: 08/05/2021
Tercera Reinscripción: 16/05/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

AGOSTO 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
7/JUN/23	003	Aumento de excipiente dioxido De silicio (aerosil) a la fórmula de composición cuali-cuantitativa
13/AGOSTO/2026	004	Se incluye la advertencia: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase Se modifica el listado de ingredientes, por cuanto se colocan tal cual los excipientes del registro sanitario aprobado. En el apartado contraindicaciones se cambia de tercer trimestre a, a partir de las 20 semanas de embarazo. En el apartado presentaciones se incluye: + inserto. Se incluyen las presentaciones hospitalarias.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMINO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.