



Novalgina®

Metamizol sódico monohidratado (Dipirona)

Comprimidos - Jarabe - Solución inyectable - Solución oral gotas - Supositorio Infantil

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



FÓRMULA

Cada comprimido de 500mg contiene (vía Oral):		
Metamizol Sódico Monohidratado (Dipirona)	_____	500mg
Excipientes c.s.	_____	
Cada comprimido de 1g contiene (vía Oral):		
Metamizol Sódico Monohidratado (Dipirona)	_____	1g
Excipientes c.s.	_____	
Cada 100 ml de jarabe contiene (vía Oral):		
Metamizol Sódico (Dipirona)	_____	5g
Excipientes c.s.	_____	
Cada 1 ml (20 gotas) de la solución oral gotas contiene (vía Oral):		
Metamizol Sódico Monohidratado (Dipirona)	_____	500mg
Excipientes c.s.	_____	
Cada ampolla de 5 ml contiene (vía intravenosa o intramuscular):		
Metamizol Sódico Monohidratado (Dipirona)	_____	2.5 g (500mg/1ml)
Agua para inyección c.s.	_____	
Cada ampolla de 2 ml contiene (vía intravenosa o intramuscular):		
Metamizol Sódico Monohidratado (Dipirona)	_____	1g (500mg/1ml)
Agua para inyección c.s.	_____	
Cada supositorio infantil de 300mg contiene (uso rectal):		
Metamizol Sódico Monohidratado (Dipirona)	_____	300mg
Excipientes c.s.	_____	

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA:

Analgésico, antipirético (Código ATC: N02BB02)

INDICACIONES

Dolor y Fiebre severos o resistentes.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) es un derivado de las pirazolonas con acción analgésica, antipirética y antiespasmódica. Inhibe la síntesis de prostaglandinas periféricas por medio de la inhibición de la ciclooxigenasa.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la administración oral de metamizol sódico monohidratado (Dipirona), se hidroliza rápidamente en el tracto gastrointestinal generando el metabolito activo 4-metil-amino-antipirina, que después de la absorción sufre metabolismo a 4-formil-amino-antipirina y otros metabolitos. Poco tiempo después de la administración intravenosa de metamizol sódico monohidratado (Dipirona) no hay niveles detectables del fármaco en el plasma. Ninguno de los metabolitos de metamizol sódico monohidratado (Dipirona) se une ampliamente a proteínas plasmáticas. La mayor parte de la dosis se excreta en la orina como metabolitos.

INTERACCIÓN CON ALIMENTOS Y OTROS MEDICAMENTOS

Con alimentos no se han reportado interacciones. El tratamiento simultáneo con ciclosporina puede causar reducción de los niveles de ciclosporina sérica. Por lo tanto, debe usarse con precaución y las concentraciones de ciclosporina deben ser monitoreadas cuando se administre concomitantemente con metamizol sódico monohidratado (Dipirona).

La administración concomitante de metamizol sódico monohidratado (Dipirona) y metotrexato puede incrementar la hematotoxicidad de metotrexato, particularmente en pacientes ancianos. Por consiguiente, esta combinación debe ser evitada.

El Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) puede reducir el efecto del ácido acetilsalicílico (aspirina) sobre la agregación plaquetaria, cuando se toma de forma concomitante. Por lo tanto, esta combinación debe utilizarse con precaución en pacientes que toman dosis bajas de aspirina para cardioprotección. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) puede causar una reducción en las concentraciones sanguíneas de bupropión. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando metamizol y bupropión se administran simultáneamente.

Se ha reportado interferencia con pruebas de laboratorio que utilizan Trinder/ reacciones similares a Trinder (por ejemplo, pruebas para medir los niveles séricos de creatinina, triglicéridos, colesterol HDL y ácido úrico) en pacientes que usan metamizol sódico monohidratado (Dipirona).

CONTRINDICACIONES

- El Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) no debe ser administrado en pacientes con:
 - Alergia a metamizol sódico monohidratado (Dipirona) o a otras pirazolonas (ej: fenazona, propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oufenbutazona), incluyendo por ejemplo una agranulocitosis previa por alguna de estas sustancias.
 - Deterioro de la función de la médula ósea (ej: posterior a tratamiento citotóxico) o enfermedad del sistema hematopoyético.
 - Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej, urticaria, rinitis, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno.
 - Alergia a cualquiera de los excipientes de **Novalgina®**, al ácido acetilsalicílico o a los ANES.
 - Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria).
 - Deficiencia congénita de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis).
 - Infantes menores de 3 meses de edad o 5 kg de peso corporal.

- En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol sódico monohidratado (Dipirona) no debe ser administrado por la vía intravenosa.
- Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o presión arterial inestable.
- Embarazo (no se recomienda su administración durante el primer y tercer trimestre de embarazo, ver sección Embarazo)
- Lactancia (ver sección Lactancia)
- Disonfusión hepática grave.

EMBARAZO

Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) atraviesa la placenta. No hay evidencia que el medicamento sea dañino para el feto, sin embargo, se recomienda que **Novalgina®** no sea administrada durante el primer trimestre del embarazo y su administración durante los tres siguientes meses, sólo debe considerarse después que el médico evalúe cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales.

Novalgina®, sin embargo, no debe ser administrada durante los últimos tres meses del embarazo. Esto se debe, a que aunque el metamizol sódico monohidratado (Dipirona) es sólo un inhibidor débil de la síntesis de prostaglandinas, no puede descartarse la posibilidad de cierre prematuro del ductus arterioso y de complicaciones perinatales debidas al deterioro de la agregación plaquetaria tanto de la madre como del neonato.

LACTANCIA

Los metabolitos de metamizol sódico monohidratado (Dipirona) son excretados en el leche materna. La lactancia debe ser descontinuada durante y por 48 horas después de la administración de **Novalgina®**

PRECAUCIONES

Reacciones anafilácticas/anafilactoídes:

Cuando se escoge la ruta de administración, debe tomarse en consideración que la administración parenteral está asociada con un alto riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoídes.

En particular, los siguientes pacientes están en riesgo de presentar reacciones anafilácticas posiblemente severas de metamizol sódico monohidratado (Dipirona):

- Pacientes con asma bronquial, particularmente con rinosinusitis póliposa concomitante.
- Pacientes con urticaria crónica.
- Pacientes con intolerancia al alcohol, a los colorantes (ej: tartrazina) o a preservantes (ej: benzocatos).

Antes de que metamizol sódico monohidratado (Dipirona) sea administrado, el paciente debe ser interrogado específicamente. En pacientes que se encuentran con un riesgo especial para reacciones anafilácticas, metamizol sódico monohidratado (Dipirona) debe ser usado sólo después de evaluar cuidadosamente los posibles riesgos contra los beneficios esperados. Si metamizol sódico monohidratado (Dipirona) es administrado en tales circunstancias, se requiere una supervisión médica estricta y disponibilidad de facilidades para un tratamiento de emergencia inmediato.

Reacciones hipotensivas aisladas:

La administración de metamizol sódico monohidratado (Dipirona) puede causar reacciones hipotensivas aisladas (ver Reacciones Adversas). Estas reacciones posiblemente son dosis-dependiente y ocurren probablemente después de la administración parenteral. Para evitar reacciones hipotensivas severas de esta clase:

- La inyección intravenosa debe administrarse lentamente.
- Debe realizarse estabilización hemodinámica en pacientes con hipotensión pre-existente, con depleción de volumen o deshidratación, o con inestabilidad circulatoria o deficiencia circulatoria incipiente.
- Debe tenerse precaución en pacientes con fiebre alta.

En estos pacientes, la indicación de **Novalgina®** debe ser establecida con particular cuidado y requiere estricta vigilancia médica. Medidas preventivas (estabilización de la circulación) pueden ser necesarias para reducir el riesgo a de reacciones hipotensivas.

Metamizol sódico monohidratado (Dipirona) sólo debe ser usado bajo estrecho monitoreo hemodinámico en aquellos pacientes que deben evitar la disminución de la presión arterial, por ejemplo los pacientes con enfermedad coronaria severa o estenosis de los vasos sanguíneos cerebrales.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, se recomienda evitar altas dosis de metamizol sódico monohidratado (Dipirona), debido a que la tasa de eliminación/excreción es reducida en estos pacientes.

La inyección intravenosa debe ser administrada muy lentamente (no exceder 1 ml por minuto) para asegurar que la inyección pueda detenerse al primer signo de una reacción anafiláctica/anafilactoide y minimizar así el riesgo de reacción hipotensiva aislada.

DOSES Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

En principio la dosis y la vía de administración dependen del efecto analgésico deseado y de la condición del paciente. En muchos casos, la vía oral es suficiente para obtener el efecto analgésico deseado.

Se debe tener en cuenta que la administración parenteral está asociada con un alto riesgo de reacciones anafilácticas/anafilactoídes. La siguiente tabla muestra la dosis única recomendada y la dosis máxima diaria para cada peso y grupo de edad, forma farmacéutica y vía de administración:

PRESENTACIÓN	INFANTES			NIÑOS			ADULTOS Y ADOLESCENTES
	5 a 8 kg (Aprox. 3 a 11 meses)	9 a 15 kg (Aprox. 1 a 3 años)	16 a 23 kg (Aprox. 4 a 6 años)	24 a 30 kg (Aprox. 7 a 9 años)	31 a 45 kg (Aprox. 10 a 12 años)	46 a 53 kg (Aprox. 13 a 14 años)	A partir de los 15 años
Solución Oral Gotas (20 gotas = 1 ml = 500 mg)	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual
	2 a 5 gotas	3 a 10 gotas	5 a 15 gotas	8 a 20 gotas	10 a 30 gotas	15 a 35 gotas	20 a 40 gotas
	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:
Jarabe (1 ml = 50 mg)	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual
	1.25 a 2.5 mL (1/4 a 1/2 medidas ℥)	2.5 a 5 mL (1/2 a 1 medidas ℥)	3.75 a 7.5 mL (3/4 a 1 1/2 medidas ℥)	5 a 10 mL (1 a 2 medidas ℥)	7.5 a 15 mL (1 1/2 a 3 medidas ℥)	9 a 17.5 mL (1 3/4 a 3 1/2 medidas ℥)	10 a 20 mL (2 a 4 medidas ℥)
	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:	Dosis diaria máxima:
Solución Inyectable	2.5 mL hasta 4 veces al día	5 mL hasta 4 veces al día	7.5 mL hasta 4 veces al día	10 mL hasta 4 veces al día	15 mL hasta 4 veces al día	17.5 mL hasta 4 veces al día	20 mL hasta 4 veces al día

000762923



Bula Novalgina 500 mg 25x4 Arg 762923.indd 1

22/10/2019 15:33:35

Código: 000762923	
Producto: Novalgina 500 mg	
Data: 22/10/2019	Versão: 02
Dimensional: 160 x 200 mm	Faca: SA BULA P 160x200_A0
Especificação: MEBU0040	Pharmacode: 4475
Fonte mínima: 6 pt	Operador: ML
Cores: Reflex Blue ■	
<p>OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.</p>	
SANOFI GENZYME	Medley SANOFI



Solución inyectable	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual
Ampolla de 2 mL (1 mL = 500 mg)	0.1 a 0.2 mL Solo LM.	0.2 a 0.5 mL LM. o LV.	0.3 a 0.8 mL LM. o LV.	0.4 a 1 mL LM. o LV.	0.5 a 1.5 mL LM. o LV.	0.8 a 1.8 mL LM. o LV.	---
Ampolla de 5 mL (1 mL = 500 mg)	0.2 mL hasta 4 veces al día Solo LM.	0.5 mL hasta 4 veces al día LM. o LV.	0.8 mL hasta 4 veces al día LM. o LV.	1 mL hasta 4 veces al día LM. o LV.	1.5 mL hasta 4 veces al día LM. o LV.	1.8 mL hasta 4 veces al día LM. o LV.	2 a 5 mL hasta 4 veces al día LM. o LV.
Tabletas	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual	Dosis individual
1 tableta = 500 mg 1 tableta = 1g	---	---	---	---	---	---	500mg a 1 gramo
Supositorios infantiles	Dosis individual ---	---	†*	†*	†*	†*	---
1 Supositorio = 300 mg	Dosis máxima diaria ---	---	1 hasta cuatro veces al día **	1 hasta cuatro veces al día **	1 hasta cuatro veces al día **	1 hasta cuatro veces al día **	---

* No recomendado en infantes o niños de 1 a 3 años con <15kg de peso
 † Una medida = Una cucharita de 5 mL
 * Para mayor flexibilidad en la dosis individual, pueden usarse otras formas farmacéuticas (gotas, jarabe, solución inyectable)
 ** Si se requiere una dosis mayor, se requiere usar el jarabe o las gotas.

En pacientes con deterioro de la función hepática o renal, se recomienda evitar altas dosis de **Novalgina®**. No se ha adquirido experiencia en tratamiento a largo plazo en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
 En pacientes ancianos y pacientes con poca salud, se deben tener en cuenta las funciones renal y hepática.

ADVERTENCIAS
Puede producir agranulocitosis a veces fatal. La agranulocitosis inducida por metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) es un accidente de origen inmuno-alérgico que dura por lo menos una semana. Esta reacción es muy rara, puede ser severa y amenazar la vida, y puede ser fatal. No son dosis-dependiente y pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento.
 Todos los pacientes deben ser advertidos para discontinuar la medicación y consultar a su médico inmediatamente, si ocurre alguno de los siguientes signos y síntomas relacionados a neutropenia: fiebre, escalofrío, dolor de garganta, ulceraciones en la cavidad oral. En los eventos de neutropenia (< 1500 neutrófilos/mm³) el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente y un hemograma debe ser monitorizado y controlado urgentemente hasta que los valores regresen a la normalidad.
Pancitopenia: En caso de pancitopenia, el tratamiento debe ser discontinuado inmediatamente, y el conteo sanguíneo completo debe ser monitoreado hasta su normalización. Todos los pacientes deben ser advertidos a buscar ayuda médica inmediata si ellos desarrollan signos y síntomas que sugieren discrasias sanguíneas (por ejemplo malestar, infección, fiebre persistente, moretones, sangrado, palidez) mientras usa metamilzol sódico monohidratado (Dipirona).
Shock anafiláctico: Estas reacciones ocurren principalmente en pacientes sensibles. Por lo tanto, metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) debe ser prescrito con precaución en pacientes atópicos o asmáticos (ver Contraindicaciones).

Reacciones cutáneas severas
 Reacciones cutáneas del Síndrome Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica que amenazan la vida han sido reportadas con el uso de metamilzol sódico monohidratado (Dipirona). Si aparecen signos o síntomas de estas enfermedades (tales como erupciones, cutáneas progresivas a menudo con ampollas o lesiones mucosas) el tratamiento con metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) tiene que ser discontinuado inmediatamente, y éste no puede ser reiniciado otra vez. Los pacientes deben ser informados de los signos y síntomas, y monitoreados de cerca por reacciones cutáneas, particularmente durante las primeras semanas de tratamiento.
 El uso de **Novalgina®** durante el segundo trimestre de embarazo (meses 3 a 6), sólo debe considerarse por razones médicas previa evaluación del riesgo y beneficio (ver sección Embarazo).
 Usar con precaución en:
 Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina <30mL/min).
 Insuficiencia hepática moderada.
 Medicamento de uso delicado. Use bajo prescripción médica estricta. No usar por más de 7 días.
 Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
 El uso concomitante con el Ácido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Relacionadas con excipientes
Supositorios: Contiene lecitina de soja, excipiente de riesgo que puede provocar hipersensibilidad
Jarabe: Contiene sulfito, puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.
INCOMPATIBILIDADES
 Debido a la posibilidad de incompatibilidades, **Novalgina®** solución inyectable no debe ser mezclada con otros medicamentos en la jeringa.
Neo-Melubrina® inyectable puede ser disuelta en glucosa al 5%, solución salina al 0,9% o solución de lactato de Ringer; estas soluciones deben ser administradas inmediatamente porque la estabilidad es limitada.

REACCIONES ADVERSAS
Trastornos cardíacos
 Síndrome de Kounis
Trastornos del sistema inmune:
 El metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) puede causar choque anafiláctico, reacciones anafilácticas/anafilactoides, las cuales pueden ser severas o amenazar la vida, algunas veces fatales. Pueden ocurrir después que metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) ha sido usado previamente en muchas ocasiones sin complicaciones.
Aplica sólo a comprimidos:
 Estas reacciones farmacológicas pueden desarrollarse inmediatamente después de la administración de metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) u horas más tarde, sin embargo, la respuesta esperada ocurre en la primera hora después de la administración.

Aplica solo a Soluciones para inyección:
 Estas reacciones pueden desarrollarse durante la inyección de metamilzol sódico monohidratado (Dipirona) u horas después; sin embargo, la respuesta ocurre en la primera hora después de la administración.

Aplica para todas las fórmulas:
 Típicamente, las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos y mucosos (como por ejemplo prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, edemas), disnea y con menor frecuencia molestias gastrointestinales.
 Las reacciones leves pueden llegar a ser severas con urticaria generalizada, angioedema severo (implicando incluso la laringe), broncospasmo severo, arritmias cardíacas, disminución de la presión arterial (algunas veces precedido por una elevación de la presión arterial), y choque circulatorio.
 En pacientes con síndrome asmático por analgésicos, reacciones de intolerancia aparecen típicamente en forma de ataques asmáticos.

Trastornos cutáneos y subcutáneos
 Además de las manifestaciones cutáneas y mucosas de las reacciones anafilácticas/anafilactoides mencionadas arriba, pueden presentarse ocasionalmente erupciones medicamentosas fijas, raramente exantema, y en casos aislados síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell (ver Advertencias).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático
 Anemia aplásica, agranulocitosis y pancitopenia, incluyendo resultados fatales, leucopenia y trombocitopenia. Estas reacciones pueden ocurrir aun si el metamilzol ha sido usado previamente y en muchas ocasiones, sin complicación.
 En pacientes que reciben terapia antibiótica los signos de agranulocitosis pueden ser mínimos.

Trastornos vasculares
 Reacciones hipotensivas aisladas.
 Aplica sólo a comprimidos:
 Ocasionalmente, durante o después de la administración pueden ocurrir reacciones hipotensivas transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactoides); en casos raros, estas reacciones pueden causar una caída crítica de la presión sanguínea.
 Aplica sólo a soluciones para inyección:
 Ocasionalmente, durante o después de la administración pueden ocurrir reacciones hipotensivas transitorias aisladas (posiblemente mediadas farmacológicamente y no acompañadas por otros signos de reacción anafiláctica/anafilactoides); en casos raros, estas reacciones pueden causar una caída crítica de la presión sanguínea. La inyección intravenosa rápida puede incrementar el riesgo de reacción hipotensiva.

Trastornos renales y urinarios
 En casos muy raros, especialmente en pacientes con una historia de enfermedades renales, puede presentarse un empeoramiento agudo de la función renal (fala renal aguda), en algunos casos puede ocurrir con oliguria, anuria o proteinuria. En casos aislados puede ocurrir nefritis intersticial aguda.

Trastornos generales y del sitio de administración
 Pueden presentarse dolor y reacciones locales, en el sitio de la inyección. Ocasionalmente esto puede incluir fiebril. Algunas veces se ha observado una coloración roja en la orina, la cual puede ser debida a un metabolito presente en baja concentración: ácido rubazónico.
Trastornos gastrointestinales
 Se han reportado casos de sangrado gastrointestinal.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS
Signos y síntomas:
 Después de una sobredosis aguda, se han reportado reacciones como náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/ insuficiencia renal aguda (ejem: nefritis intersticial) y, muy raramente, síntomas nerviosos centrales (vértigos, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución en la presión arterial (algunas veces progresa hasta el choque) así como arritmias cardíacas (taquicardia). Después de una dosis muy alta, la excreción de un metabolito inofensivo (ácido rubazónico) puede causar decoloración roja de la orina.
Manejo:
 No se conoce antídoto específico para metamilzol sódico monohidratado (Dipirona). Si la ingestión es muy reciente, debe intentarse limitar la absorción sistémica del ingrediente activo con medidas para la desintoxicación primaria (ej.: lavado gástrico) o aquellas designadas para reducir la absorción (ej. carbón activado).
 El principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) puede ser eliminado por hemodilisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración de plasma.

ALMACENAMIENTO
 Consérvese a temperatura inferior de 30°C.
 Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.
 Supositorios: En climas calurosos, el supositorio puede reblandecerse, en cuyo caso se recomienda ponerlo en agua fría o en el refrigerador hasta que endurezca.
PRESENTACIONES: FRASCO Y 10ML
FABRICANTE:
 Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., México:
 - Neo-Melubrina 300 mg Supositorios.
 - Neo-Melubrina 500mg/ml Solución Inyectable.
 Sanofi Medley Farmacéutica Ltda., Brazil:
 - Neo-Melubrina 500mg/ml Solución oral gotas.
 Para:
 Opella Healthcare Panama S.A.
 - Neo-Melubrina 500 mg Comprimidos.
 - Neo-Melubrina 250mg/5mL Jarabe.
 - Neo-Melubrina 500mg/ml Solución Inyectable.
 - Neo-Melubrina 500mg/ml Solución oral gotas.
 Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V., México:
 - Neo-Melubrina 300 mg Supositorios.

Última Revisión Local: Marzo 2017
 CSSI v6 - LRC 160e2016



Código: 000762923	
Producto: Novalgina 500 mg	
Data: 22/10/2019	Versão: 02
Dimensional: 160 x 200 mm	Faca: SA BULA P 160x200_A0
Especificação: MEBU0040	Pharmacode: 4475
Fonte mínima: 6 pt	Operador: ML
Cores: Reflex Blue ■	
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
SANOFI GENZYME SANOFI	

762923 - BULA NOVALGINA 500MG TAB BL25X4

Plant: SUZANO - BRAZIL
Packaging material code: 762923
Packaging material name: BULA NOVALGINA 500MG TAB
BL25X4
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4079380
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant proof reading	Caio Nascimento (Brazil artwork development team)	24/10/2019 16:23:39
Market regulatory validation	Maria Lucia De Lucia (Interlatina regulatory team)	24/10/2019 18:28:23
Plant final technical validation	Simone Fonseca (Suzano packaging engineering team)	08/11/2019 19:49:25
Plant ready to print	Leticia Rosa (Brazil artwork development team)	30/01/2020 17:26:10