



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

4092

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-00152-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de prospectos y presentaciones del producto denominado LE 1031 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / IBUPROFENO 50, 100 y 200 mg, autorizado por el Certificado N° 56.690 y Disposición N° 2709/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

FP

7



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

4092

Que a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LE 1031 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / IBUPROFENO 50, 100 y 200 mg autorizado por el Certificado N° 56.690 y Disposición N° 2709/12, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 92-100, 103-120.

ARTICULO 2°.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo 60, 300 y 1000 comprimidos masticables de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2709/12 los prospectos autorizados por las fojas 92-94, 103-105

fl

7



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 9 2

y 112-114, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.690 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-00152-15-7

DISPOSICION N°

Js

4 0 9 2

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

AP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4092**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.690, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: LE 1031 / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / IBUPROFENO 50, 100 y 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2709/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-024430-10-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	ANEXO II Disp N°2709/12	PROSPECTOS fs 92-100, 103-120 A desglosar fs 92-94,103-105, 112-114
PRESENTACIONES	LE 1031 200mg, 100mg y 50mg: Envases conteniendo 10,	LE 1031 200mg, 100mg y 50mg: Envases conteniendo 10,

fl

7



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

	20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables, siendo las dos últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.	20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.690 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**19 ABR 2016**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-00152-15-7

DISPOSICION N°

4092

Js

RP

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Original



Proyecto de PROSPECTO

19 ABR 2016

LE 1031 200 mg

IBUPROFENO 200 mg

Venta Libre

Industria Argentina

Comprimido masticable

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene el LE 1031 200 mg?

Ibuprofeno, dióxido de silicio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, aceite vegetal, cera carnauba,, amarillo FD&C NR06, ciclamato de calcio, aspartame, glicirrinato de amonio, hipromelosa, povidona K25, esencia de naranjas, acido succínico, proteínas totales, acesulfame K, manitol, lauril sulfato de sodio.

Acciones terapéuticas: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para que se usa LE 1031 200 mg?

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Usar temporariamente para reducir la fiebre y para aliviar los dolores y molestias menores provocadas por el resfrío común y la gripe.

¿Cómo se usa el Ibuprofeno LE 1031 200 mg?

Vía de administración oral, para niños de 4 a 12 años. Menores a 4 (cuatro) años consulte a su pediatra.

Para suministrar la dosis adecuada consulte la siguiente Tabla, en lo posible utilizar el peso para definir la dosis, de lo contrario utilizar la edad. En caso de ser necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar una dosis mayor que la indicada ni más de 3 veces al día.

A modo de orientación las dosis recomendadas con:

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis media de orientación
Menos de 4 años	Menos de 17 kg	Consulte al médico
4 a 5 años	17 a 21 kg	½ a 1 comprimido cada 8 horas
6 a 8 años	22 a 27 kg	1 comprimidos cada 8 horas
9 a 10 años	28 a 33 kg	1 ½ comprimido cada 8 horas
11 a 12 años	34 a 40 kg	1 ½ a 2 comprimido cada 8 horas
A partir de 12 años	A partir de 40 kg	2 comprimidos cada 8 horas

RP

[Handwritten signature]
Aplicación

[Handwritten signature]
Fam. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico

Original

609



En todos los casos, no administrar más de 3 (tres) veces al día. Dosis máxima recomendada 40mg/kg/día

Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

¿Qué niños no pueden recibir LE 1031 200 mg?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 4 años consulte a su pediatra.

- **Información para fenilketonúricos: este producto contiene fenilalanina.**

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar LE 1031 200 mg?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento

¿Qué cuidados debo mientras esta tomando LE 1031 200 mg?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos gastrointestinales. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de tres días para bajar la fiebre.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Dr. Jorge C. ...
APROBADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: Casasco Boyaca 237 (C1406BHC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.690

Presentaciones: Envases conteniendo: 10 – 20 – 30 – 60 – 300 y 1000 Comprimidos masticables, siendo las últimas tres presentación de uso hospitalario exclusivo

Fecha de la última revisión:

fl

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge S.
Apostólo

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original

4092



Proyecto de PROSPECTO

LE 1031 100 mg
IBUPROFENO 100 mg

Venta Libre

Industria Argentina

Comprimido masticable

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene el LE 1031 100 mg?

Ibuprofeno, dióxido de silicio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, Aceite vegetal, cera Carnauba, amarillo FD&C NR06, ciclamato de calcio, aspartame, glicirrinato de amonio, Hipromelosa, Povidona K25, Esencia de Naranjas, ácido succínico, proteínas totales, acesulfame K, manitol, lauril sulfato de sodio.

Acciones terapéuticas: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para que se usa LE 1031 100 mg?

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Usar temporariamente para reducir la fiebre y para aliviar los dolores y molestias menores provocadas por el resfrío común y la gripe.

¿Cómo se usa LE 1031 100 mg?

Vía de administración oral, para niños de 4 a 11 años. Menores a 4 (tres) años consulte a su pediatra.

Para suministrar la dosis adecuada consulte la siguiente Tabla, en lo posible utilizar el peso para definir la dosis, de lo contrario utilizar la edad. En caso de ser necesario repetir la dosis cada 6 - 8 horas. No administrar una dosis mayor que la indicada ni más de 3 veces al día.

A modo de orientación las dosis recomendadas con:

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis (comprimidos)
		100 mg
Menos de 4 años	Menos de 16 kg	Consulte a su médico
Niños de 4 a 5 años	16 a 21 kg	1 a 1 ½ comprimidos cada 8 horas
Niños de 6 a 8 años	21 a 27 kg	1 ½ a 2 comprimidos cada 8 horas
Niños de 9 a 10 años	27 a 32 kg	2 comprimidos cada 8 horas
Niños de 11 años en adelante	A partir de 32 kg de peso	3 comprimidos cada 8 horas

En todos los casos, no administrar más de 3 (tres) veces al día.

Niños menores de 4 años: se sugiere consultar con el médico.

ELISIUM S.A.

Dr. Jorge S. ... Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

fl

Original

4092



Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

¿Qué niños no pueden recibir LE 1031 100 mg?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios..
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 4 años consulte a su pediatra.
- **Información para fenilketonúricos: este producto contiene fenilalanina.**

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar LE 1031 100 mg?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento

¿Qué cuidados debo tener mientras esta tomando LE 1031 100 mg?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos gastrointestinales. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de tres días para bajar la fiebre.

HP

ELISIUM S.A.
Dr. Pablo A. Minkowicz
Aprobado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original

409



¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: Casasco Boyaca 237 (C1406BHC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.690

Presentaciones: Envases conteniendo: 10 - 20 - 30 - 60 - 300 y 1000. Comprimidos masticables, siendo las últimas tres presentación de uso hospitalario exclusivo

Fecha de la última revisión:

RP

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Aprobado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original

4092



Proyecto de PROSPECTO

LE 1031 50 mg
IBUPROFENO 50 mg

Venta Libre

Industria Argentina

Comprimido masticable

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene el LE 1031 50 mg?

Ibuprofeno, dióxido de silicio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, aceite vegetal, cera carnauba, amarillo FD&C NR06, ciclamato de calcio, aspartame, glicirrinato de amonio, hipromelosa, povidona K25, esencia de naranjas, ácido succínico, proteínas totales, acesulfame K, manitol, lauril sulfato de sodio.

Acciones terapéuticas: Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) - Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para que se usa el LE 1031 50 mg?

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Usar temporariamente para reducir la fiebre y para aliviar los dolores y molestias menores provocadas por el resfrío común y la gripe.

¿Cómo se usa el LE 1031 50 mg?

Vía de administración oral, para niños de 2 a 11 años. Menores a 2 (dos) años consulte a su pediatra.

Para suministrar la dosis adecuada consulte la siguiente Tabla, en lo posible utilizar el peso para definir la dosis, de lo contrario utilizar la edad. En caso de ser necesario repetir la dosis cada 6 - 8 horas. No administrar una dosis mayor que la indicada ni más de 3 veces al día.

A modo de orientación las dosis recomendadas con:

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis (comprimidos)
		50 mg
Menos de 2 años	Menos de 11 kg	Consulte a su médico
Niños de 2 a 3 años	11 a 16 kg	2
Niños de 4 a 5 años	16 a 21 kg	3
Niños de 6 a 8 años	21 a 27 kg	4
Niños de 9 a 10 años	27 a 32 kg	5
Niños de 11 años en adelante	A partir de 32 kg de peso	6

En todos los casos, no administrar más de 3 (tres) veces al día.

ELISIUM S.A.
Dr. Pablo A. Minkowicz
Aprobado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original

4092



Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

¿Qué niños no pueden recibir LE 1031 50 mg?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.,
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 2 años consulte a su pediatra
- Información para fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar LE 1031 50 mg?

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento

¿Qué cuidados debo tener mientras esta tomando LE 1031 50 mg?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si experimenta:

- Alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Empeoramiento de su asma.
- Náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos gastrointestinales. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de tres días para bajar la fiebre.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

ELISUM S.A.
Dr. Jorge S. ...
Apodotecario

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISUM S.A.

HP

4092



Original

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Elaborado por: Casasco Boyaca 237 (C1406BHC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico. Elisium S.A, Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°: 56.690

Presentaciones: Envases conteniendo: 10 - 20 - 30 - 60 - 300 y 1000 Comprimidos masticables, siendo las últimas tres presentación de uso hospitalario exclusivo

Fecha de la última revisión:

ff

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.