



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42836822-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-42836822-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-3453-APN-ANMAT#MSYDS correspondiente a la especialidad medicinal denominada PANKA / ABACAVIR (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg; aprobada por Certificado N° 54.111.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva información para el paciente obrante en el Anexo N° IF-2020-19528705-APN-DERM#ANMAT, para la especialidad medicinal denominada PANKA / ABACAVIR (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 mg.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 54.111 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2019-42836822- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.08 19:33:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.08 19:33:19 -03:00

## PROYECTO DEL PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

**PANKA**

**ABACAVIR 300 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de administración: bucal

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **IMPORTANTE — Reacciones de hipersensibilidad**

**Panka contiene abacavir.** Algunas personas que toman abacavir pueden desarrollar una **reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), que puede poner en riesgo la vida si se continúa tomando abacavir.

**Debe leer atentamente la información sobre “Reacciones de hipersensibilidad” informada en este prospecto.**

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Panka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Panka
3. Cómo tomar Panka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Panka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Panka y para qué se utiliza**

Panka contiene un principio activo Abacavir que se usa para el tratamiento de la infección producida por el VIH. Pertenecen a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados *inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos* (INTIs).

Panka no cura completamente la infección por el VIH; reduce la cantidad de virus en el organismo y la mantiene en un nivel bajo. También aumenta el número de células CD4 en sangre. Las células CD4 son un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una importante función ayudando a su organismo a luchar contra la infección.

No todo el mundo responde al tratamiento con Panka de la misma manera. Su médico controlará la eficacia de su tratamiento.

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

FABIAN GABRIEL SAEZ  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Panka

### No tome Panka

Si es **alérgico** (*hipersensible*) a abacavir (o a cualquier otro medicamento que contenga abacavir), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento informados en la composición.

**Lea atentamente toda la información sobre reacciones de hipersensibilidad.**

Si padece una **enfermedad hepática grave**

### Tenga especial cuidado con Panka

Algunas personas que toman Panka u otros tratamientos combinados para el VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

Si alguna vez ha tenido una **enfermedad hepática**, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar Panka sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar)

Si tiene un **sobrepeso** importante (especialmente si es mujer)

Si es **diabético** y se trata con insulina

Si tiene algún un **problema de riñón**.

**Consulte a su médico antes de empezar a tomar Panka si padece alguna de estas circunstancias.** Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.

### Reacciones de hipersensibilidad

Aproximadamente entre 3 y 4 de cada 100 pacientes tratados con abacavir en un ensayo clínico, que no presentaban el gen llamado HLA-B\*5701, desarrollaron una **reacción de hipersensibilidad** (una reacción alérgica grave).

### Riesgo de ataque al corazón

No puede excluirse una asociación entre el tratamiento con abacavir y un riesgo aumentado de ataque al corazón.

**Informe a su médico** si tiene problemas de corazón, fuma o sufre de enfermedades que puedan aumentar su riesgo de enfermedad cardíaca como la tensión sanguínea alta y la diabetes. No deje de tomar Panka a menos que su médico se lo aconseje.

### Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando Panka.

### Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la infección o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras esté tomando este medicamento aún puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antirretroviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas.

  
FARM. GABRIEL SAEZ  
FARMACIA AUTORIZADA  
N.º 12.819  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

### **Uso de Panca con otros medicamentos**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento**, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando Panca.

### **Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con Panca**

emtricitabina, para tratar la **infección por VIH**, otros medicamentos que contengan, altas dosis de **una asociación** asociación de trimetoprim y sulfametoxazol, un antibiótico **cladribina**, utilizada para tratar la **leucemia de células pilosas**.

**Informe a su médico** si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

### **Algunos medicamentos interaccionan con Abacavir**

Éstos incluyen: **fenitoína**, para tratar la **epilepsia**.

#### **Informe a su médico**

Si está tomando fenitoína. Su médico puede necesitar hacerle un seguimiento mientras esté tomando Panca.

**Metadona**, usada como **sustitutiva de la heroína**. Abacavir aumenta la velocidad a la cual la metadona se elimina del organismo. Si está tomando metadona, deberá ser controlado por si sufre algún síntoma de abstinencia. Puede necesitar que su dosis de metadona sea modificada.

**Ribavirina**, para el tratamiento de la **hepatitis C**. Abacavir puede hacer que la combinación de ribavirina e interferón pegilado sea menos eficaz en la reducción de los niveles del virus de la hepatitis C en el cuerpo

### **Embarazo**

**No se recomienda el uso de Panca durante el embarazo.** Panca y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras está tomando Panca es posible que su bebé requiera un mayor control (incluyendo análisis de sangre) para asegurar que se está desarrollando con normalidad.

Si está embarazada, si se queda embarazada, o si está planeando quedarse embarazada:

**Consulte con su médico inmediatamente** sobre los riesgos y beneficios de tomar Paka u otros medicamentos para tratar la infección por VIH, durante su embarazo.

### **Lactancia**

**Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos**, porque la infección por VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Panca puede provocar efectos adversos que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Panca**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

La dosis recomendada de Panca para adultos y niños mayores de 12 años y que pesen 40 kg o más es de dos comprimido una vez al día. (600 mg)

Trague los comprimidos enteros, con un poco de agua. Puede tomarse con o sin alimentos.

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12616  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

### **Mantenga un contacto regular con su médico**

Panka ayuda a controlar su estado. Necesitará tomarlo todos los días para evitar que su enfermedad empeore. Puede continuar desarrollando otras infecciones y enfermedades asociadas con la infección por VIH.

### **Si toma más Panka del que debe**

Si accidentalmente toma más Panka del que debe, comuníquese a su médico o farmacéutico, o pongase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

### **Si olvida tomar Panka**

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y luego continúe con su tratamiento habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Es importante tomar Panka de forma regular, dado que su ingesta irregular le puede incrementar el riesgo de sufrir una reacción de hipersensibilidad.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando esté en tratamiento frente al VIH, puede ser difícil diferenciar si un síntoma es un efecto adverso de Panka o de otros medicamentos que esté tomando, o es debido a un efecto propio de la enfermedad producida por el VIH. **Por ello, es muy importante que informe a su médico sobre cualquier cambio en su salud.**

**Aproximadamente entre 3 y 4 de cada 100 pacientes tratados con abacavir en un ensayo clínico, que no presentaban el gen llamado HLA-B\*5701, desarrollaron una reacción de hipersensibilidad** (reacción alérgica grave), descrita bajo el epígrafe "Reacciones de hipersensibilidad". **Es muy importante que lea y comprenda la información sobre esta grave reacción.**

**Además de los efectos adversos listados a continuación para Panka**, se pueden desarrollar otros trastornos durante el tratamiento combinado para el VIH.

Es importante que lea la información bajo el epígrafe "Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH".

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

**Panka** contiene abacavi.

Alrededor de 3 a 4 de cada 100 pacientes, tratados con abacavir en un ensayo clínico, que no presentaban el gen llamado HLA-B\*5701, desarrollaron una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica grave).

#### **¿Quién sufre estas reacciones?**

Cualquier persona que esté tomando Panka podría desarrollar una reacción de hipersensibilidad a abacavir, que podría poner en riesgo su vida si continúa tomando Panka. Usted tiene más probabilidad de desarrollar esta reacción si tiene un gen llamado **HLA-B\*5701** (pero puede sufrir dicha reacción incluso si no tiene este gen). Antes de iniciar el tratamiento con Panka, le deberían haber realizado la prueba de detección de este gen. **Si**

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO

M.N. 12.813

MICROSULES ARGENTINA

Página 5 de 9 S.A. de S.C.I.I.A.

**sabe que tiene este gen, dígaselo a su médico antes tomar Panka**

**¿Cuáles son los síntomas?**

Los síntomas más frecuentes son:

- **fiebre** (temperatura elevada) y **erupción cutánea**.

Otros signos frecuentemente observados son:

- náuseas (malestar), vómitos, diarrea, dolor abdominal (estómago) y cansancio excesivo.

Otros síntomas pueden incluir:

dolor de las articulaciones o músculos, hinchazón del cuello, dificultad respiratoria, dolor de garganta, tos y dolor de cabeza.

Ocasionalmente, inflamación en el ojo (*conjuntivitis*), úlceras bucales y tensión sanguínea baja, hormigueo o entumecimiento de las manos o pies.

**Si continúa tomando Panka, los síntomas empeorarán y puede llegar a poner en riesgo su vida.**

**¿Cuándo ocurren estas reacciones?**

Las reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con Panka, pero es más probable que lo hagan en las primeras 6 semanas de tratamiento.

Ocasionalmente, las reacciones se han desarrollado en personas que vuelven a tomar abacavir.

Muy raramente, las reacciones se han desarrollado en personas que reinician el tratamiento con abacavir, pero que no tuvieron ningún síntoma de hipersensibilidad antes de dejar de tomarlo.

**Contacte con su médico inmediatamente:**

**1 si tiene una erupción cutánea o**

**2 si tiene síntomas incluidos en al menos 2 de los siguientes grupos**

- fiebre
- dificultad respiratoria, dolor de garganta o tos
- náuseas o vómitos, diarrea o dolor abdominal
- cansancio excesivo o dolores o malestar general.

**Su médico puede aconsejarle dejar de tomar Panka**

**Mientras esté tomando Panka lleve siempre consigo el prospecto.**

**Si ha dejado de tomar Panka**

Si ha dejado de tomar Panka debido a una reacción de hipersensibilidad, **JAMÁS VUELVA a tomar Panka o cualquier otro medicamento que contenga abacavir (ej. Trizivir o Ziagen).**

Si lo hace, en cuestión de horas, puede experimentar una bajada de tensión arterial que puede representar un riesgo para su vida y ocasionarle la muerte.

Si por alguna razón, ha interrumpido el tratamiento con Panka — especialmente porque piensa que tiene efectos adversos o por otra enfermedad:

**Consulte a su médico antes de volver a iniciar tratamiento.** Su médico comprobará si sus síntomas estaban relacionados con una reacción de hipersensibilidad. Si su médico considera que pudo haber relación, **le indicará que nunca debe volver a tomar Panka o cualquier otro medicamento que contenga abacavir.** Es importante que siga esta advertencia.

Si su médico le aconseja reiniciar el tratamiento con Panka, puede pedirle que tome las primeras dosis en un lugar donde tenga fácil acceso a asistencia médica si fuese necesario.

FARMACIA GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MURILLO, GABRIEL SAEZ  
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** pacientes:

reacción de hipersensibilidad, dolor de cabeza, vómitos, malestar (*nauseas*)  
diarrea, dolor de estómago, pérdida de apetito, cansancio, falta de energía  
fiebre (temperatura elevada), sensación general de malestar,  
dificultad para conciliar el sueño (*insomnio*), dolores musculares y molestias  
dolor de las articulaciones, tos, nariz irritada o con exceso de secreción nasal  
erupción cutánea, pérdida de cabello.

### **Efectos adversos raros**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** pacientes:

alteraciones hepáticas, como ictericia, aumento del tamaño del hígado o hígado graso,  
inflamación (*hepatitis*), acidosis láctica (*ver la siguiente sección "Otros posibles efectos  
adversos del tratamiento combinado para el VIH"*), inflamación del páncreas (*pancreatitis*)  
rotura del tejido muscular.

### **Efectos adversos muy raros**

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** pacientes:

erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central  
oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema  
multiforme*)

erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la  
boca,

nariz, ojos y los genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*), y una forma más grave que causa  
descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (*necrólisis epidérmica tóxica*)  
acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre).

**Si nota cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente.**

### **Otros posibles efectos adversos del tratamiento combinado para el VIH**

Los tratamientos combinados, como Panka, pueden causar que otros trastornos se  
desarrollen durante el tratamiento para el VIH.

### **Síntomas de infección e inflamación**

Las personas con infección avanzada por el VIH (SIDA) tienen un sistema inmunitario  
debilitado y es más probable que desarrollen infecciones graves (*infecciones oportunistas*).  
Tales infecciones pueden haber estado "latentes" y no haber sido detectadas por el sistema  
inmunitario debilitado antes de que se comenzara el tratamiento. Después de comenzar el  
tratamiento, el sistema inmunológico se vuelve más fuerte, de forma que empieza a luchar  
contra estas infecciones, que pueden causar síntomas de infección o inflamación. Los  
síntomas generalmente incluyen **fiebre**, además de algunos de los siguientes:  
dolor de cabeza, dolor de estómago, dificultad para respirar.

En casos raros, como el sistema inmunológico se vuelve más fuerte, también puede atacar  
tejidos sanos (*trastornos autoinmunitarios*). Los síntomas de los trastornos autoinmunitarios  
pueden aparecer muchos meses después de comenzar a tomar medicamentos para tratar la  
infección por el VIH. Los síntomas pueden incluir:

palpitaciones (latidos cardíacos rápidos o irregulares) o temblor  
hiperactividad (excesiva inquietud y movimiento)

debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo.

**Si observa cualquier síntoma de infección e inflamación o si usted nota cualquiera de los  
síntomas anteriores:**

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
N.º 2.813  
MICROSUJES ARGENTINA  
ESQUA

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

**Informe a su médico inmediatamente.** No tome ningún otro medicamento para la infección sin que su médico se lo aconseje.

**Su silueta corporal puede verse modificada**

Las personas que toman un tratamiento combinado para el VIH pueden notar cambios en su silueta corporal, debido a cambios en la distribución de la grasa:

Puede haber pérdida de grasa en las piernas, brazos y cara.

Puede haber aumento de la grasa en la barriga (abdomen), en el pecho o en órganos internos.

Pueden aparecer acúmulos de grasa en la parte de atrás del cuello (joroba de búfalo).

En este momento se desconocen las causas y los efectos a largo plazo sobre la salud de estos acontecimientos. Si usted advierte cambios en su silueta corporal:

**La acidosis láctica es un efecto adverso raro pero grave**

Algunas personas que toman Panka, u otros medicamentos similares (INTIs), desarrollan un trastorno denominado acidosis láctica, junto con un aumento del tamaño del hígado.

La acidosis láctica se debe a un aumento de los niveles de ácido láctico en el organismo. Es raro, y si aparece, normalmente se desarrolla después de unos pocos meses de tratamiento. Puede suponer un riesgo para la vida, al causar fallos en órganos internos.

Es más probable que la acidosis láctica se desarrolle en personas que tienen alguna afección hepática o en personas obesas (sobrepeso importante), especialmente mujeres.

**Los signos de la acidosis láctica incluyen:**

malestar (*náuseas*), vómitos, dolor de estómago, sensación de malestar general, pérdida de apetito, pérdida de peso, respiración dificultosa, rápida y profunda, entumecimiento o debilidad de las extremidades.

Durante su tratamiento, su médico controlará cualquier signo que indique que puede estar desarrollando acidosis láctica. Si tiene cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente o le preocupa algún otro síntoma:

**Acuda a su médico tan pronto como le sea posible**

**Puede tener problemas con sus huesos**

Algunos pacientes que reciben un tratamiento combinado para el VIH desarrollan una enfermedad de los huesos llamada *osteonecrosis*. Con esta enfermedad, parte del tejido óseo muere debido a una reducción del aporte de sangre al hueso. Las personas tienen más probabilidad de padecer esta enfermedad:

si han estado tomando un tratamiento combinado durante un largo periodo de tiempo

si también toman unos medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides

si beben alcohol

si su sistema inmunitario está muy debilitado

si tienen sobrepeso.

**Los signos de la osteonecrosis incluyen:**

rigidez en las articulaciones

dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla u hombro)

dificultad de movimiento.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT

incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a Microsules Argentina.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"***

#### **5.- Conservación de Panka**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C, proteger de la luz y calor.  
No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el empaque.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Presentación**

En envases conteniendo: 60 comprimidos recubiertos

Otras presentaciones no comercializadas: 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

##### **Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Abacavir (como Sulfato) 300,0 mg

*Excipientes:* Almidón glicolato sódico, Polivinilpirrolidona K 30, Lactosa monohidrato, Stearato de magnesio, Opadry II (Y-30-18037) White, Amarillo de quinolina (CI 47005)

**"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

**"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 54.111

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Partido de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en: VICROFER S.R.L., Santa Rosa 3676, Victoria -Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires

Fecha última revisión: ... / ...

FARM. GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO  
M.N. 12.813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-96892284-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-42836822- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE prod. PANKA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.30 10:25:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.30 10:25:52 -03:00