



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **10585**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013497-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TORAXAN / LORATADINA - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 5,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30,00 mg; SOLUCION, LORATADINA 100,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 600,00 mg; aprobada por Certificado Nº 50.478.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

✓
/

LV



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

DISPOSICIÓN Nº - 10585

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 147 y 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TORAXAN / LORATADINA - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 5,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30,00 mg; SOLUCION, LORATADINA 100,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 600,00 mg, aprobada por Certificado Nº 50.478 y Disposición Nº 4871/02 propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 132 a 146, para los prospectos y de fojas 121 a 129, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN Nº **10585**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4871/02 los prospectos autorizados por las fojas 132 a 136 y la información para el paciente autorizada por las fojas 121 a 123, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 50.478 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013497-14-9

DISPOSICIÓN Nº **10585**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10585** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.478 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TORAXAN / LORATADINA - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 5,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30,00 mg; SOLUCION, LORATADINA 100,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 600,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4871/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011295-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 714/04 (prospectos)	Prospectos de fs. 132 a 146, corresponde desglosar de fs. 132 a 136. Información para el paciente de fs. 121 a 129, corresponde desglosar de fs. 121 a 123.-

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

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

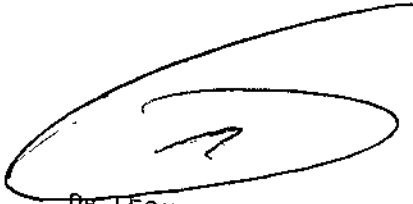
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización
Nº 50.478 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
09 DIC. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-013497-14-9

DISPOSICIÓN Nº - **10585**

Jfs



DR. LEONARDO VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

10585

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TORAXAN®

Loratadina / Ambroxol Clorhidrato

5 mg / 30 mg - Comprimidos

1 mg/ml / 6 mg/ml - Solución

Via Oral

09 DIC. 2015

VENTA BAJO RECETA

Por favor lea cuidadosamente este prospecto antes de que empiece a tomar su medicamento, incluso si usted está renovando su prescripción. Algo de la información del prospecto anterior puede haber cambiado.
Recuerde que su médico le ha recetado TORAXAN solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

1. ¿Qué es TORAXAN y para qué se lo usa?

TORAXAN (Comprimidos) es un comprimido que contiene 5 mg de Loratadina y 30 mg de Ambroxol y los excipientes almidón de maíz, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio y lactosa anhidra.

TORAXAN (Solución) es una solución que contiene 1 mg/ml de Loratadina y 6 mg/ml de Ambroxol y los excipientes ácido cítrico, glicerol, propilenglicol, sabor durazno, sacarina sódica, solución de sorbitol y agua purificada.

TORAXAN está indicado para el alivio sintomático de procesos alérgicos respiratorios asociados con tos no productiva y presencia de moco en el tracto respiratorio y para el tratamiento de procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, en los que es necesario mantener las vías respiratorias libres de secreciones.

TORAXAN (Comprimidos) se presenta en envases conteniendo 20 comprimidos.

TORAXAN (Solución) se presenta en frascos conteniendo 60 ml.

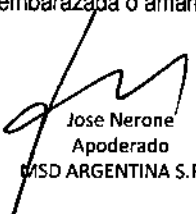
2. ¿Cómo actúa TORAXAN?

TORAXAN contiene un antialérgico de acción prolongada y un agente que disuelve el moco y ayuda a eliminarlo; la combinación de estas características facilita el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior y facilita la eliminación del mismo por intermedio del fenómeno normal de la tos.

3. ¿Cuándo no debo tomar TORAXAN?

Si usted:

- es alérgico a la loratadina, al ambroxol o a cualquiera de los ingredientes del producto
- si tiene úlcera gástrica
- está embarazada o amamantando


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balóns
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

4. ¿Cuándo debo consultar a mi médico y que precauciones debo tener?

Si:

- tiene alguna enfermedad grave del hígado, debe tomar 5 mg o 5 ml una vez por día o 10 mg o 10 ml día por medio.
- va a realizarse cualquier tipo de procedimiento o test cutáneo, suspender la toma de TORAXAN 48 horas antes.
- está tomando algún medicamento, es importante que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar TORAXAN. No se ha encontrado que el alcohol interactúe con TORAXAN.

5. ¿Cómo se usa TORAXAN?

La dosis será indicada por su médico tratante. Para su información, las dosis orientativas son:

Adultos y niños mayores de 12 años:

- TORAXAN Comprimidos: 1 comprimido cada 12 horas.
- TORAXAN Solución: 5 ml (1 cucharadita de té) cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años:

- TORAXAN Comprimidos: Peso > 30 Kg: 1 comprimidos cada 12 horas. Peso ≤ 30 kg: ½ comprimido cada 12 horas.
- TORAXAN Solución: Peso > 30 Kg: 5 ml (1 cucharadita de té) cada 12 horas. Peso ≤ 30 kg: 2,5 ml (media cucharadita de té) cada 12 horas.

6. ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

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

7. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

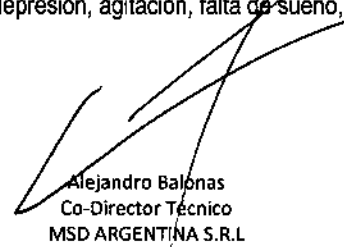
Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen; trastornos gastrointestinales tales como náuseas, inflamación de la mucosa del estómago (gastritis), constipación y diarrea; falta y exceso de saliva, sequedad de las vías respiratorias, descarga acuosa por la nariz, dificultad para orinar, fatiga, dolor de cabeza, somnolencia y síntomas alérgicos tales como erupciones.

Adicionalmente, se han comunicado los siguientes efectos adversos con toratadina en el 2 % o menos de los pacientes:

Disminución y aumento de la presión arterial, latidos cardíacos acelerados, desmayos, malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, inflamación de la mucosa del estómago, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento y falta de apetito, trastornos de la digestión, inflamación de la boca, dolor dental, ansiedad, depresión, agitación, falta de sueño,


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balónas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



pesadillas, pérdida de la memoria, alteración de la concentración, confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo, inflamación de la piel, pelo seco, piel seca, reacciones cutáneas como urticaria, erupción, picazón, sensibilidad a la luz, manchas de color púrpura a causa de sangrado por debajo de la piel.

En raras ocasiones durante la comercialización de loratadina se han informado casos de caída de cabello, reacción alérgica grave, alteración del funcionamiento del hígado, trastornos del ritmo cardíaco, mareos y convulsiones.

8. ¿Cómo debo conservar TORAXAN?

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger los comprimidos de la excesiva humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.478

Fabricado por: **Sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.


¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:....

S-CCDS-MK2985D-TB-072014


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balóns
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

10585



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

TORAXAN*
LORATADINA / AMBROXOL
Comprimidos
Solución

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido de **TORAXAN*** contiene: LORATADINA 5,00 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 30,00 mg; Almidón de maíz 12,00 mg; Celulosa microcristalina 16,75 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,75 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Lactosa anhidra 84,75 mg.

Cada 100 mL de **TORAXAN* Solución** contienen: LORATADINA 100,00 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 600,00 mg; Ácido cítrico 40,00 mg; Glicerol 15,00 mg; Propilenglicol 20,00 mg; Sabor durazno 50,00 mg; Sacarina Sódica 40,00 mg; Solución de sorbitol al 70% 45,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL

(Cada 5 ml de solución (1 cucharadita de té) contienen: 5 mg de loratadina y 30 mg de clorhidrato de ambroxol).

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antihistamínico, mucolítico.

INDICACIONES:

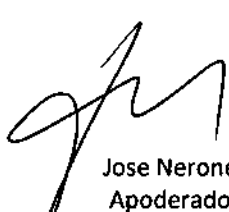
TORAXAN* está indicado para el alivio sintomático de los procesos alérgicos respiratorios asociados con tos no productiva y presencia de moco en el tracto respiratorio. También está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, en los que es necesario mantener las vías respiratorias libres de secreciones.

FARMACODINAMIA Y FARMACOCINÉTICA:

La loratadina es un agente antihistamínico tricíclico de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Dado que no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, sus efectos centrales son mínimos.

Luego de la administración oral, la loratadina se absorbe por completo. La vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es rápido, estimándose en aproximadamente 30 minutos.

Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta a través de orina y heces.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

El clorhidrato de ambroxol administrado por vía oral, se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad varía del 70 al 80%. El ambroxol se une en un 90% a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media aproximada de 9 a 10 horas. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas a las dos horas. Se elimina por vía renal en un 90%.

El ambroxol estimula la síntesis y secreción de surfactante pulmonar, el cual forma una película sobre todo el epitelio del árbol respiratorio, e incrementa la motilidad del epitelio ciliar; la combinación de estas características facilita el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior.

Como consecuencia del efecto mucolítico que ejerce sobre las secreciones, el ambroxol rompe los puentes disulfuro (-S-S) presentes en las mucoproteínas del mucus, que actúan como mecanismo de cohesión del moco, y a través de la fragmentación, facilita la eliminación del mismo por intermedio del fenómeno normal de la tos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**TORAXAN* Comprimidos:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años: Peso mayor de 30 Kg: 1 comprimido cada 12 horas. Peso menor o igual a 30 kg: 1/2 comprimido cada 12 horas.

TORAXAN* Solución:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml (1 cucharadita de té) cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años: Peso mayor de 30 Kg: 5 ml (1 cucharadita de té) cada 12 horas. Peso menor o igual a 30 kg: 2.5 ml (media cucharadita de té) cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes. Pacientes con úlcera gástrica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis inferior, dado que los mismos pueden presentar una depuración más lenta de la loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es de 5 mg o 5 ml una vez por día, o de 10 mg ó 10 ml en días alternos. Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Pruebas de laboratorio:

El tratamiento con **TORAXAN*** debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de llevar a cabo cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.



Jose Nerone
Apoderado

MSD ARGENTINA S.R.L.

C **Confidencial**



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

MSD ARGENTINA S.R.L.

Interacciones farmacológicas:

Loratadina: Cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no ejerce efectos potenciadores, como lo demuestran los resultados de las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor.

Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:

Se realizaron estudios teratológicos en diferentes especies animales que demostraron que ninguno de los componentes activos resultó teratógeno cuando se los administró por vía oral durante el período de organogénesis.

Uso durante el embarazo:

No se ha establecido la seguridad de la administración de **TORAXAN*** durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento solamente debe utilizarse si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia:

Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana; debido al riesgo potencial que representa la administración de antihistamínicos para los lactantes, particularmente recién nacidos y bebés prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del medicamento.


Uso en pediatría:

No se han establecido la seguridad y eficacia de **TORAXAN*** en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS:

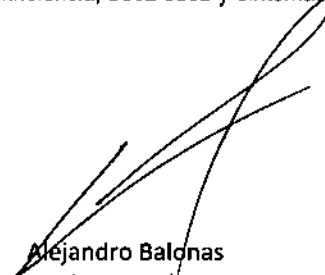
La incidencia de reacciones secundarias asociadas con cada componente de la formulación, loratadina y ambroxol, es comparable a la del placebo. A las dosis diarias recomendadas, **TORAXAN*** no produce efectos sedantes clínicamente significativos.

Los efectos adversos reportados más comúnmente incluyen trastornos gastrointestinales tales como náuseas, gastritis, constipación y diarrea; xerostomía y sequedad de las vías respiratorias, sialorrea, rinorrea, disuria, fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca y síntomas alérgicos tales como erupciones.

✓

Jose Nerone
Apoderado

MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico

MSD ARGENTINA S.R.L.

Adicionalmente, se han comunicado los siguientes efectos adversos con loratadina en el 2 % o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: Hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Sistema gastrointestinal: Malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Psiquiátricos: Ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

Piel y faneras: Dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

En raras ocasiones durante la comercialización de loratadina se han informado casos de alopecia, anafilaxia incluyendo angioedema, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares, mareos y convulsiones.

SOBREDOSIS: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

TORAXAN* es un producto combinado, por lo cual debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes.

Con la sobredosis de loratadina se ha informado la ocurrencia de somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, deberá iniciarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén.

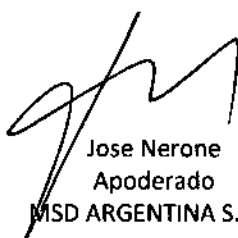
Tratamiento: Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

El tratamiento de los signos y síntomas de la sobredosis es sintomático y de sostén. Mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, prestando particular atención al equilibrio de sodio y potasio. Si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico.

PRESENTACIÓN:

TORAXAN* Comprimidos: Envase conteniendo 20 comprimidos.

TORAXAN* Solución: Frasco conteniendo 60 ml.



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

10585



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 2° C y 30° C.

Proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.478.

Fabricado por Sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de la Matanza, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:.....

S-CCDS-MK2985D-TB-072014


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.