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

DISPOSICIÓN Nº 5146

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001246-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica LOCIÓN, para la especialidad medicinal denominada: IVERTAL PLB / IVERMECTINA, inscripta en el REM con el Certificado N° 53.381.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

DISPOSICIÓN N° 5146

Que a fojas 237 y 262 consta el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la nueva forma farmacéutica LOCIÓN para la especialidad medicinal denominada IVERTAL PLB, inscripta en el REM con el Certificado N° 53.381, autorizada por Disposición ANMAT Nº 6670/06.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica LÓCION según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 5146

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.381 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto - información para el paciente y Anexo de modificaciones, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001246-13-5

DISPOSICION Nº 5146

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº....5146...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.381 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal denominada IVERTAL PLB / IVERMECTINA, otorgada según Disposición Nº 6670/06 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-020436-05-1.

Nombre Comercial: IVERTAL PLB.

Genérico/s: IVERMECTINA.

Forma Farmacéutica: LOCIÓN.

Clasificación ATC: P02CF01.

Vías de Administración: Tópico.

Indicaciones: es un pediculicida indicado para tratamiento tópico de infestación de piojos de la cabeza en sujetos a partir de los 6 meses.

Concentración: IVERMECTINA 0.5 g%.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: IVERMECTINA 0.5 g%.

Excipientes: Aceite de maíz 40,00 g%, Polisorbato 60 5,00 g%, Aceite mineral + alcohol de lanolina 1,00 g%, Octil dodecanol 1,00 g%, Ciclopentansiloxano 0,50 g%, Citrato de sodio dihidratado 0,80 g%, Ácido cítrico anhidro 0,50 g%, Estearato de sorbitan 4,00 g%, Metilparabeno 0,18 g%, Propilparabeno 0,02 g%, Alcohol estearílico 1,00 g%, Agua purificada C.S.P. 100,00 g%.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: Frasco PEAD c/tapa PP/pomo PE-AL-PE.

Presentación: Envases conteniendo frascos de 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 g.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo frascos de 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 200 g.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: A temperatura ambiente menor a 30º C. No congelar.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: Laboratorio Omicron S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: Calle 23 Esq 66 – Villa Zagala – Partido de San Martín – Provincia de Buenos Aires.

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

Proyectos de rótulos de fojas 241 a 243, prospectos de fojas 244 a 252 e información para el paciente de fojas 253 a 261, corresponde desglosar las fojas 241, 244 a 246, 253 a 255 respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 53.381.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA , Titular del Certificado de Autorización Nº 53.381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....17 JUL 2014

Expediente Nº 1-0047-0000-001246-13-5

DISPOSICION Nº: 5146

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

m.b.

Proyecto de Rótulo

IVERTAL PLB

IVERMECTINA 0.5%

LOCIÓN

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:
Cada 100 g de loción contiene:

IVERMECTINA	0,50 g
Aceite de Maíz	40,00 g
Polisorbato 60	5,00 g
Aceite mineral + Alcohol de Lanolina	1,00 g
Octil Dodecanol	1,00 g
Ciclopentansiloxano	0,50 g
Citrato de Sodio Dihidratado	0,80 g
Acido Cítrico Anhidro	0,50 g
Estearato de Sorbitan	4,00 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,02 g
Alcohol estearílico	1,00 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

CONTENIDO:
Envases conteniendo frascos con 30 ml. (*)

POSOLOGÍA:
Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente. Menor a 30ºC. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud
Certificado Nº: 53.381
Laboratorio Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en: Calle 23 Esq 66, Villa Zagala Partido de San Martín.
Provincia de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para envases conteniendo frascos con 50/60/90/100/120/150 y 200 ml.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
D.N.I. 8.[illegible]

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

5146

Proyecto de Prospecto

IVERTAL PLB

IVERMECTINA 0.5%

LOCIÓN

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

Fórmula:
Cada 100 g de loción contiene:

IVERMECTINA	0,50 g
Aceite de Maíz	40,00 g
Polisorbato 60	5,00 g
Aceite mineral + Alcohol de Lanolina	1,00 g
Octil Dodecanol	1,00 g
Ciclopentansiloxano	0,50 g
Citrato de Sodio Dihidratado	0,80 g
Acido Cítrico Anhidro	0,50 g
Estearato de Sorbitan	4,00 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,02 g
Alcohol estearílico	1,00 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

Acción terapéutica:
Antiparasitario.
Código ATC: P02CF01

Indicaciones:
IVERTAL PLB Loción es un pediculicida indicado para tratamiento tópico de infestación de piojos de la cabeza en sujetos a partir de los 6 meses.

Acción Farmacológica:
Mecanismo de Acción:
La ivermectina, un miembro de la clase de ivermectina, causa la muerte de los parásitos, principalmente a través de la unión selectiva y con alta afinidad a los canales de cloruro regulados por glutamato, que se produce en el nervio de los invertebrados y en las células musculares. Esto lleva a un aumento en la permeabilidad de la membrana celular a los iones cloruro con hiperpolarización del nervio o célula muscular, resultando en parálisis y muerte del parásito. Los compuestos de esta clase pueden también interactuar con otros canales de cloruro dependientes de ligando, tales como aquellos regulados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase es atribuible al hecho que algunos mamíferos no tienen canales de cloruro regulados por glutamato, las avermectinas tienen una baja afinidad para los canales de cloruro dependiente de ligando, y la ivermectina no atraviesa fácilmente la barrera sangre-cerebro en los seres humanos

Farmacodinamia:
Se desconoce la farmacodinamia de la loción de Ivermectina.
Farmacocinética
La absorción de la loción de Ivermectina se evaluó en un estudio clínico en sujetos entre 6 meses y 3 años de edad. Este estudio evaluó la farmacocinética en 20 sujetos infestados de piojos, y 13 de estos sujetos pesaban 15 kg o menos (rango de peso total 8,5-23,9 kg). Todos los sujetos reclutados recibieron un tratamiento único con loción de Ivermectina. La exposición sistémica de

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

Ivermectina se evaluó utilizando un ensayo con un límite inferior de cuantificación de 0,05 ng/ml. La concentración media de plasma máxima (C_{max}) (± desviación estándar) y el área bajo la curva concentración-tiempo de 0 al momento de la última concentración medible (AUC_{0-ULT}) fueron de 0,24 ± 0,23 ng/ml y 6,7 ± 11,2 hr•ng/ml, respectivamente. Estos niveles son mucho menor que los observados después de la administración oral de dosis de 165 mcg/kg de ivermectina.

Posología y forma de administración:
Para uso tópico solamente. IVERTAL PLB Loción no es para uso oral, oftálmico o intravaginal.
Aplicar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente para cubrir el cabello y cuero cabelludo. Dejar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello y cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.
Evitar el contacto con los ojos.

Reacciones adversas
Experiencia en ensayos clínicos
Las reacciones adversas reportadas en menos del 1% de los sujetos tratados con IVERTAL PLB Loción incluyeron conjuntivitis, hiperemia ocular, irritación ocular, caspa, piel seca y sensación de ardor en la piel.

Precauciones y Advertencias
Se puede producir ingesta accidental en sujetos pediátricos: Administrar solamente bajo estricta supervisión de un adulto.

Sobredosificación:
En exposición accidental o significativa a cantidades desconocidas de formulaciones veterinarias de ivermectina en humanos, ya sea por ingesta, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, se reportaron más frecuentemente los siguientes efectos adversos: erupción, edema, dolor de cabeza, mareo, astenia, náuseas, vómitos y diarrea. Otros efectos adversos que se reportaron fueron: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis por contacto.
En caso de intoxicación accidental, la terapia de apoyo, si fuera indicada, debería incluir líquidos parenterales y electrolitos, apoyo respiratorio (oxígeno y ventilación mecánica si fuera necesario) y agentes presores si se observa hipotensión clínicamente significativa. Puede indicarse inducción de emesis y/o lavado gástrico lo antes posible, seguido de laxantes y otras medidas anti-intoxicación de rutina si fuera necesario para prevenir la absorción de la sustancia ingerida.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquier componente de este producto. Embarazo, lactancia. Fenilcetonuria.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
Embarazo
Embarazo Categoría C.
No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con IVERTAL Loción en mujeres embarazadas. IVERTAL Loción debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riego potencial para el feto.
No se proporcionan comparaciones de exposición en animales con exposición en seres humanos debido a la baja exposición sistémica observada en el estudio de farmacocinética clínica.

Madres lactantes
Después de la administración oral, ivermectina se excreta en la leche humana en bajas concentraciones. Esto no se ha evaluado después de administración tópica. Se debe tener precaución cuando se administra IVERTAL PLB Loción a mujeres lactantes.

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

Uso pediátrico
No se determinó la seguridad y eficacia de IVERTAL PLB Loción para sujetos pediátricos a partir de los 6 meses.
No se determinó la seguridad de IVERTAL PLB Loción en sujetos pediátricos menores de 6 meses de edad. No se recomienda IVERTAL PLB Loción en sujetos pediátricos menores de 6 meses de edad por la potencial absorción sistémica aumentada debido a la elevada relación del área de superficie de la piel con la masa corporal y el potencial de una barrera de piel inmadura y riesgo de toxicidad con ivermectina.

Uso geriátrico
Los estudios clínicos con loción de Ivermectina no incluyeron la cantidad suficiente de sujetos de 65 años de edad o mayores para determinar si responden de manera diferente respecto de los sujetos jóvenes. Otra experiencia clínica reportada no identificó experiencias en respuestas entre los pacientes ancianos y lo más jóvenes.

TOXICOLOGÍA NO-CLÍNICA
Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la loción de Ivermectina.
Ivermectina no resultó tóxico *in vitro* en el test de Ames, en el ensayo de linfoma de ratón o en el ensayo de síntesis de ADN no programada en fibroblastos humanos.
Ivermectina no presenta efectos adversos sobre la fertilidad en ratas a dosis orales repetidas de hasta 3,6 mg/kg/día.

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: (01l) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:
Envases conteniendo frascos de 30/50/60/90/100/120/150 y 200 g

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a temperatura ambiente. Menor a 30 °C. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 53.381
Laboratorio Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, Ciudad de Buenos Aires C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en: Calle 23 Esq 66, Villa Zagala Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

M.A.T. FOLIO 253 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto – Información para el paciente

IVERTAL PLB
IVERMECTINA 0.5%
LOCIÓN

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto IVERTAL PLB Loción antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto
- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:
1. Qué es IVERTAL PLB Loción y para qué se usa
2. Antes de usar IVERTAL PLB Loción
3. Cómo usar IVERTAL PLB Loción
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar IVERTAL PLB Loción
6. Más información

¿Qué es IVERTAL PLB y para qué se usa?
IVERTAL PLB es un pediculicida que se expende por prescripción médica para el tratamiento tópico de infestación de piojos de la cabeza en sujetos a partir de los 6 meses.
IVERTAL PLB Loción contiene Ivermectina.
La Ivermectina, causa la muerte de los parásitos, debido a una parálisis del parásito

¿Quién no debe utilizar IVERTAL PLB?
No use IVERTAL PLB Loción si Ud. tiene:
- Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquier componente de este producto.
- [illegible]
- Mujeres en período de lactancia.
- Embarazo. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados con IVERTAL Loción en mujeres embarazadas. IVERTAL Loción debe utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riego potencial para el feto.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar IVERTAL PLB?
Antes de utilizar IVERTAL PLB Loción coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:
- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

8 M

A.N.M.A.T. FOLIO 254 MESA DE ENTRADAS

- *si está amamantando o planea amamantar.* Después de la administración oral, Ivermectina se excreta en la leche humana en bajas concentraciones. Esto no se ha evaluado después de administración tópica. Se debe tener precaución cuando se administra IVERTAL PLB Loción a mujeres lactantes.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

Precauciones y advertencias:
Se puede producir ingesta accidental en sujetos pediátricos: Administrar solamente bajo estricta supervisión de un adulto.

¿Cómo debo utilizar IVERTAL PLB?
Utilice IVERTAL PLB Loción exactamente como se lo prescribieron.
Para uso tópico solamente. IVERTAL PLB Loción no es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Aplicar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello seco en cantidad suficiente para cubrir el cabello y cuero cabelludo. Dejar IVERTAL PLB Loción sobre el cabello y cuero cabelludo durante 10 minutos y luego enjuagar con agua.

Evitar el contacto con los ojos.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con IVERTAL PLB?
Las reacciones adversas reportadas en menos del 1% de los sujetos tratados con IVERTAL PLB Loción incluyeron:

- *Conjuntivitis*
- *Hiperemia ocular*
- *Irritación ocular*
- *Caspa*
- *Piel seca*
- *Sensación de ardor en la piel*

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"

¿Cómo debo conservar IVERTAL PLB?
Conserve IVERTAL PLB Loción a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C. No congelar.

Deseche de manera segura IVERTAL PLB Loción una vez que el producto haya expirado.

Mantenga IVERTAL PLB Loción y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Sobredosificación:
En exposición accidental o significativa a cantidades desconocidas de formulaciones veterinarias de Ivermectina en humanos, ya sea por ingesta, inhalación, inyección o exposición a superficies corporales, se reportaron más frecuentemente los siguientes efectos adversos: erupción, edema, dolor de cabeza, mareo, astenia, náuseas, vómitos y diarrea. Otros efectos adversos que se reportaron fueron: convulsiones, ataxia, disnea, dolor abdominal, parestesia, urticaria y dermatitis por contacto.

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267

8 M

A.N.M.A.T. FOLIO 255 MESA DE ENTRADAS

En caso de intoxicación accidental, la terapia de apoyo, si fuera indicada, debería incluir líquidos parenterales y electrolitos, apoyo respiratorio (oxígeno y ventilación mecánica si fuera necesario) y agentes presores si se observa hipotensión clínicamente significativa. Puede indicarse inducción de emesis y/o lavado gástrico lo antes posible, seguido de laxantes y otras medidas anti-intoxicación de rutina si fuera necesario para prevenir la absorción de la sustancia ingerida.

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: (01l) 4654-6648/4658-7777.

Más información sobre IVERTAL PLB Loción

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice IVERTAL PLB Loción para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre IVERTAL PLB Loción. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre IVERTAL PLB Loción que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen IVERTAL PLB?

Principio activo: Ivermectina 0.5 g.

Excipientes: Aceite de Maíz, Polisorbato 60, Aceite mineral + Alcohol de Lanolina, Octil Dodecanol, Ciclopentansiloxano, Citrato de Sodio Dihidratado, Acido Cítrico Anhidro, Estearato de Sorbitan, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol estearílico y Agua Purificada.

Presentaciones:

Envases conteniendo frascos de 30/50/60/90/100/120/150 y 200 g

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 53.381
Laboratorio Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, Ciudad de Buenos Aires C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en: Calle 23 Esq 66, Villa Zagala Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires.

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

8 M