Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5269

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006447-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH SA. solicita la autorización de la Información para pacientes para la Especialidad Medicinal denominada INMUNOMAS NF/ INTERFERON BETA 1 a RECOMBINANTE HUMANO- LIBRE DE ALBUMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 57361.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5269

encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 157-158 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Información para el paciente presentada para la especialidad medicinal denominada INMUNOMAS NF/ INTERFERON BETA 1 a RECOMBINANTE HUMANO- LIBRE DE ALBUMINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 57361 y Disposición 751/14, propiedad de la firma GEMABIOTECH SA., cuyos textos constan a fojas 15 a 21, 22 a 28, 29 a 35; desglosándose los correspondientes a fojas 15 a 21.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57361 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5269

conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006447-14-3

DISPOSICIÓN Nº 5269

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5269 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57361 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH SA., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: INMUNOMAS NF/ INTERFERON BETA 1 a RECOMBINANTE HUMANO- LIBRE DE ALBUMINA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 751/14

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-014511-11-7

| DATO A AUTORIZAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | DATO AUTORIZADO |
|---|---|---|
| INFORMACION PARA PACIENTES | No corresponde. La presente es la primera autorización de Información para pacientes | Información para pacientes:15 a 21, 22 a 28, 29 a 35 ; desglosándose los correspondientes a fojas 15 a 21 |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GEMABIOTECH SA., Titular del Certificado de Autorización N° 57361 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de 23 JUL 2014

Expediente N° 1-0047-0000-006447-14-3

DISPOSICION N° 5269

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

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta guía cuidadosamente antes de empezar a utilizar **Inmunomas NF** (Interferón Beta-1a Recombinante Humano libre de albúmina) y cada vez que renueve su prescripción, ya que puede haber información nueva. La información para el paciente no sustituye el hecho de consultar regularmente con su médico o profesional de la salud.

**Ante cualquier duda CONSULTE A SU MEDICO.**

**Inmunomas NF 22 - 44**
**Interferón Beta - 1a Recombinante Humano 22 – 44 mcg (6 – 12 MUI)**
**Inyectable**
**LIBRE DE ALBÚMINA**

## 1. CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER ACERCA DE INMUNOMAS NF

**Inmunomas NF** no cura la esclerosis múltiple (EM) pero ha demostrado disminuir el número de brotes y reducir las apariciones de algunas discapacidades físicas que son comunes en personas con EM. **Inmunomas NF** puede causar serios efectos adversos, por lo que antes de usar **Inmunomas NF**, debe consultar con su médico acerca de los posibles beneficios de **Inmunomas NF** y sus posibles efectos secundarios, para decidir si **Inmunomas NF** es lo adecuado para usted. Los posibles efectos adversos graves incluyen:

- **Depresión.** Pacientes tratados con interferones, incluyendo **Inmunomas NF**, se han deprimido seriamente. Algunos pacientes han pensado en quitarse la vida y algunos han cometido suicidio. La depresión (un sentimiento de desazón y tristeza) no es poco habitual en personas con esclerosis múltiple. Sin embargo, si se siente claramente más triste o indefenso, o con ganas de lastimarse a usted o a otros, deberá avisarle inmediatamente a un familiar o a un amigo y llamar a su médico tan pronto como le sea posible. Su médico puede pedirle que deje de usar **Inmunomas NF**. También le debe informar al médico si alguna vez ha sufrido de enfermedades mentales, incluyendo depresión, y si usted está tomando medicamentos para la depresión.
- **Problemas hepáticos.** Su hígado puede verse afectado por el **Inmunomas NF** e incluso, algunos pacientes han desarrollado una lesión hepática severa. Su médico puede solicitarle análisis de sangre periódicos para asegurarse que su hígado está funcionando correctamente. Si su piel o la esclerótica (la parte blanca del ojo) se tornan amarillos o si se le producen hematomas con facilidad deberá comunicarse con el médico inmediatamente.
- **Riesgo para el embarazo.** Si usted quedara embarazada mientras usa **Inmunomas NF** deberá dejar de utilizar inmediatamente **Inmunomas NF** y deberá comunicarse con su médico. **Inmunomas NF** puede causarle la pérdida de su bebé (aborto) o puede dañar a su hijo por nacer. Usted y su médico deberán decidir si el beneficio potencial de usar **Inmunomas NF** es mayor que los riesgos que puede tener el niño por nacer.
- **Reacciones alérgicas.** Algunos pacientes que usan **Inmunomas NF** han presentado reacciones alérgicas severas que les causaron dificultad para respirar, y la pérdida de conciencia. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir después de su primera dosis o puede ser que no aparezcan hasta haberse aplicado **Inmunomas NF** muchas veces. Reacciones alérgicas menos severas tales como picazón, enrojecimiento o pápulas de la piel también pueden aparecer en cualquier momento. Si cree que está teniendo una reacción alérgica, deje de usar **Inmunomas NF** inmediatamente y comuníquese con su médico.



Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14608 - M.P. 18007

- **Problemas en el sitio de la inyección. Inmunomas NF** puede causar enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar en donde se aplicó la inyección. Algunos pacientes han desarrollado infecciones de la piel o necrosis (áreas con daños severos en la piel) que requieren tratamiento médico. Si alguno de los sitios en donde se aplica la inyección se inflama y duele o la zona parece infectada y no sana en unos días, comuníquese con su médico.

## 2. QUÉ ES INMUNOMAS NF

**Inmunomas NF** es un tipo de proteína llamada Interferón Beta. Se utiliza para tratar la esclerosis múltiple recidivante-remitente. No cura la esclerosis múltiple, pero disminuye el número de veces que los síntomas regresan y retrasa la aparición de la discapacidad física que es común en personas con EM. La EM es una enfermedad que dura toda la vida y que afecta el sistema nervioso al destruir la cubierta protectora (mielina) que rodea sus fibras nerviosas. La forma en que **Inmunomas NF** actúa en la EM es desconocida.

## 3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE MEDICAMENTO

**Quién no debe usar Inmunomas NF**

No debe usar **Inmunomas NF** si usted:

- Ha tenido una reacción alérgica tal como una dificultad respiratoria, enrojecimiento o urticaria debido a otro Interferón Beta.
- Si Ud. presenta alguno de los siguientes estados o problemas médicos graves, debería contarle a su médico antes de usar **Inmunomas NF**:
- Depresión (sentimiento de desazón o de tristeza), ansiedad (sentirse incómodo o temeroso sin motivo alguno), o dificultad para dormir.
- Enfermedades hepáticas.
- Problemas con su glándula tiroides.
- Problemas de sangre, tales como sangrado o moretones inusuales, y anemia (glóbulos rojos bajos) o glóbulos blancos bajos.
- Epilepsia.
- Está planeando quedar embarazada.

Cuéntele a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, incluyendo medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos herbales. **Inmunomas NF** y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente causando severos efectos secundarios. Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento nuevo.

## 4. CÓMO DEBO USAR INMUNOMAS NF

**Uso apropiado del medicamento**

**Inmunomas NF** se aplica mediante una inyección en forma subcutánea (inyección debajo de la piel) en dosis habituales de tres veces por semana (por ejemplo: lunes, miércoles y viernes). Las inyecciones deben ser aplicadas con al menos 48 horas de intervalo entre una y otra, por lo que es mejor aplicarlas cada día a la misma hora. Su médico le dirá cuál es la dosis de **Inmunomas NF** que debe aplicarse, la dosis puede ser cambiada, en base a las reacciones de su cuerpo. No se debe cambiar la dosis sin consultar antes con su médico.

Si usted olvida una aplicación de **Inmunomas NF**, inyecte la dosis siguiente tan pronto como lo recuerde o cuando usted esté disponible para hacerlo. La siguiente inyección deberá ser salteándose el siguiente día; después de la última dosis que se aplicó. **No use Inmunomas NF dos días seguidos.** Puede retornar a su programación regular la semana siguiente. Si usted

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14608 - M.P. 18007

accidentalmente se aplica más que la dosis prescripta, o si lo aplica dos días seguidos, comuníquese con su médico de inmediato.
Es importante que usted utilice el medicamento exactamente como se le indica, y debe seguir las instrucciones y consejos de su médico acerca de cómo usar el mismo. Si su médico cree que usted, un familiar, o un amigo pueden aplicarle las inyecciones, usted y/o la otra persona mencionada deben estar entrenados por su médico en cómo dar una inyección. No intente administrarse las inyecciones usted mismo (u otra persona) en casa hasta que usted (o ambos) entiendan y se sientan cómodos con la forma de preparar su dosis y administrar las inyecciones.
**Utilice siempre una jeringa prellenada nueva sin abrir, de Inmunomas NF para cada inyección. No reutilice las jeringas.**
Es importante que usted cambie el área de inyección de **Inmunomas NF** todas las veces que lo aplique. Esto disminuirá la posibilidad de que presente una reacción cutánea severa en el lugar donde se inyecta **Inmunomas NF**. Siempre debe evitar inyectar **Inmunomas NF** en una zona de la piel que se encuentre lastimada, enrojecida, infectada o lacerada.
Al final de este folleto hay instrucciones detalladas acerca de cómo preparar y cómo aplicar una inyección de **Inmunomas NF**. Usted debería familiarizarse con estas instrucciones y seguir las órdenes de su médico antes de inyectarse **Inmunomas NF**.
**Qué debo evitar mientras uso Inmunomas NF**

- • **Embarazo**. Usted debe evitar quedar embarazada mientras está usando **Inmunomas NF**, hasta que haya consultado con su médico. **Inmunomas NF** puede hacer que usted pierda a su bebé (aborto espontáneo).
- **Lactancia materna**. Usted debe consultar con su médico si está amamantando a un bebé. No se sabe si el interferón en el tratamiento con **Inmunomas NF** puede ser pasado al bebé en la leche materna, tampoco se sabe si el fármaco puede hacerle daño al bebé si pasa al mismo.
- **Inmunomas NF** y otros medicamentos pueden interferirse entre sí y provocar efectos secundarios graves. Consulte con su médico antes de empezar a tomar algún medicamento nuevo.

**Instrucciones de uso de Inmunomas NF**
**Instrucciones para preparar y autoadministrarse una inyección de Inmunomas NF**
**La primera inyección debe ser administrada bajo guía y supervisión médica.**
Antes de comenzar, reúna todos los materiales enumerados a continuación:

- Una jeringa de **Inmunomas NF** prellenada con una aguja. Usted puede retirar la jeringa de la heladera al menos 30 minutos antes de su uso y dejarla a temperatura ambiente para que el líquido no esté frío. No caliente ni coloque la jeringa en el microondas.
- Toallitas húmedas con alcohol o bolitas de algodón, y alcohol.
- Pequeño apósito adhesivo (si lo desea).
- Contenedor de seguridad resistente a pinchaduras para eliminar jeringas usadas.
- Jabón antiséptico.
- Un medicamento, de venta libre, para el dolor o para bajar la fiebre, si su médico le ha recomendado que lo tome antes, durante, o después de suministrarse **Inmunomas NF** para ayudar a minimizar la fiebre, los escalofríos, la transpiración y los dolores musculares (síntomas similares a los de la gripe) que puedan aparecer.

Cuando comience el tratamiento con **Inmunomas NF** por primera vez, su médico puede recetarle tanto la dosis de 22 mcg ó de 44 mcg de **Inmunomas NF**. La dosis debería ser aumentada en forma gradual, durante 4 semanas, comenzando con un 20% de la dosis recetada para las primeras 2 semanas, media dosis para las segundas dos semanas (semana 3 y 4), y luego la dosis completa recetada por su médico.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

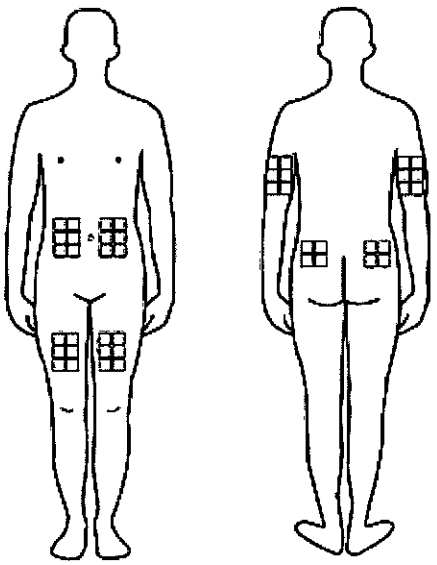
La siguiente tabla explica cómo usar el **Inmunomas NF** durante las primeras cuatro semanas, para finalmente aumentar su dosis en forma gradual a 22 ó a 44 mcg.

| | **Dosis recetada** | |
|---|---|---|
| **Semana de uso** | **22 mcg** | **44 mcg** |
| Semanas 1 y 2 | Use 0,1 ml de la jeringa de 22 mcg "GRAFICO JERINGA" | Use 0,1 ml de la jeringa de 44 mcg "GRAFICO JERINGA" |
| Semanas 3 y 4 | Use 0,25 ml de la jeringa de 22 mcg "GRAFICO JERINGA" | Use 0,25 ml de la jeringa de 44 mcg "GRAFICO JERINGA" |
| Semana 5 en adelante | Use toda la jeringa de 22 mcg "GRAFICO JERINGA" | Use toda la jeringa de 44 mcg "GRAFICO JERINGA" |

**Preparación para una inyección**

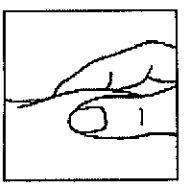
- Controle la fecha de vencimiento; **no utilice el medicamento si está vencido.** La fecha de vencimiento se encuentra impresa en la etiqueta de la jeringa y en el costado del estuche.
- Asegúrese de que la dosis, ya sea de 22 mcg o 44 mcg, descripta en el estuche sea la misma que la recetada por su médico.
- Quite la jeringa de **Inmunomas NF** del envoltorio plástico. Mantenga la aguja cubierta con el capuchón.
- Examine el contenido de la jeringa cuidadosamente. El líquido debe ser de color claro a apenas amarillo. **No utilice si el líquido está turbio, descolorido o contiene partículas flotantes.**
- Elija el lugar en donde aplicar la inyección. Los mejores lugares para aplicarse una inyección usted mismo, son aquellas áreas con una capa de grasa entre la piel y el músculo, como el muslo, la superficie externa de la parte superior del brazo, el abdomen o las nalgas. No inyecte **Inmunomas NF** en el área cerca del ombligo o de la cintura. Si usted es muy flaco, utilice sólo el muslo o la superficie externa del brazo para aplicar la inyección (muslo, cadera, abdomen o parte superior del brazo, ver: el gráfico a continuación). No inyecte **Inmunomas NF** en un área de su cuerpo en donde la piel se encuentre irritada, enrojecida, amoratada, infectada o que presente algún tipo de anomalía.
- Lleve un registro de la fecha y el lugar en donde aplicó cada inyección.
- Lávese las manos minuciosamente con agua y jabón antes de aplicarse la inyección.
- Limpie el lugar de inyección con una toallita humedecida en alcohol o con bolitas de algodón con alcohol, realizando un movimiento circular. Para evitar ardor, debe dejar que la piel se seque completamente antes de inyectarse **Inmunomas NF**.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14608 - M.P. 18007

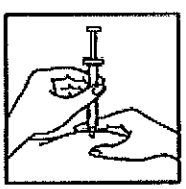


**Autoaplicación de una inyección de Inmunomas NF**

- Retire el capuchón de la punta de la jeringa prellenada.
- La jeringa prellenada puede contener una burbuja y/o un pequeño exceso de llenado, en dicho caso, con la jeringa apuntando hacia arriba empuje suavemente el émbolo hasta eliminarla completamente y llegar a la dosis indicada por su médico.
- Si su médico le ha indicado que utilice menos de la dosis completa de 0,5 ml, empuje suavemente el émbolo hasta que la cantidad de medicamento que queda en la jeringa sea la cantidad que su médico le había indicado que usara.
- Utilice su pulgar y su dedo índice para pellizcar suavemente la piel alrededor del sitio limpio donde va a aplicar la inyección (ver gráfico). Sostenga la jeringa como un lápiz con la otra mano.

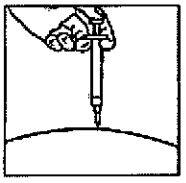


- Mientras continúa pellizcando la piel, inserte la aguja con un movimiento rápido y firme con un ángulo de 90 grados aproximadamente, tal como se muestra.



- Cuando la aguja esté dentro, saque la mano que utilizó para pellizcarse la piel e inyecte el medicamento empujando el émbolo de modo lento y constante hasta inyectar toda la medicación y ver que la jeringa se encuentra vacía.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



- Retire la aguja y aplique una suave presión en el sitio de la inyección con una bolita de algodón seca o una gasa estéril. La aplicación de una compresa fría o una bolsa de hielo en el sitio de la inyección luego de la inyección puede ayudar a disminuir las reacciones locales en la piel.
- Coloque un pequeño apósito adhesivo sobre el sitio de la inyección, si así lo desea.
- Después de 2 horas, verifique que el sitio de la inyección no presente enrojecimiento, hinchazón o sensibilidad. Si usted observa una reacción en la piel y ésta no desaparece en unos pocos días, contáctese con su médico o enfermera.

## 5. POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

**Cuáles son los posibles eventos adversos del tratamiento con Inmunomas NF**

- **Síntomas pseudogripales**. La mayoría de los pacientes tienen síntomas parecidos a la gripe (fiebre, escalofríos, transpiración, cansancio excesivo, dolores musculares y malestar general). En muchos pacientes, estos síntomas disminuyen o desaparecen con el tiempo. Usted debe consultar con su médico acerca de si debería tomar un medicamento para el dolor o antifebril, antes o después de administrarse su dosis de **Inmunomas NF**.
- **Reacciones cutáneas**. Irritación, enrojecimiento, dolor, moretones o hinchazón pueden aparecer en el lugar en donde usted se aplica la inyección.
- **Depresión y ansiedad**. Algunos pacientes que reciben interferón han desarrollado depresión aguda y/o ansiedad. Ha habido pacientes que recibiendo interferón han pensado en provocarse daño o quitarse la vida. Si usted se siente triste o desesperado, debería contárselo a un amigo o algún miembro de la familia inmediatamente, y debería llamar a su médico sin demora.
- **Problemas de hígado**. La función de su hígado puede verse afectada. Si desarrolla síntomas de cambios en el hígado, que incluyen la piel o la esclerótica (la parte blanca del ojo) amarillentas, y percibe una fácil aparición de moretones, llame a su médico de inmediato.
- **Problemas de la sangre**. Es posible que se observe una disminución en los niveles de las células sanguíneas que combaten las infecciones (glóbulos blancos), glóbulos rojos o células que ayudan en la formación de coágulos de sangre. Si la baja en los niveles es intensa, puede disminuir su capacidad para combatir las infecciones; puede sentirse cansado o débil; y puede que aparezcan moretones o sangrado muy fácilmente.
- **Problemas de la tiroides**. Su función tiroidea puede cambiar. Estos síntomas en la función de la tiroides incluyen sensación de frío o calor todo el tiempo, y aumento o pérdida de peso, sin que haya cambios en su dieta o en la cantidad de ejercicio que usted realiza.
- **Reacciones alérgicas.** Algunos pacientes han sufrido de urticaria, sarpullido, prurito o picazón mientras usan **Inmunomas NF**. Otros pacientes han sufrido reacciones alérgicas más serias, tales como dificultades respiratorias o mareos. Debe informarle a su médico si usted cree que está teniendo una reacción alérgica.

Ya sea que usted experimente o no alguno de estos eventos adversos, usted y su médico deben hablar en forma periódica acerca de su salud general. Su médico puede querer monitorearlo más de cerca y pedirle que se haga análisis de sangre con mayor frecuencia. Llame a su médico para consultarle acerca de los eventos adversos.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

## 6) MODO DE CONSERVACIÓN

**Inmunomas NF** viene presentado como solución inyectable en jeringas prellenadas con aguja.
**Inmunomas NF** debe ser mantenido en un ambiente refrigerado (entre 2 ° y 8 °C) en el embalaje original. No congelar.
Si no tiene una heladera, **Inmunomas NF** puede ser almacenado a una temperatura inferior a los 25 °C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

## 7) INFORMACIÓN ADICIONAL

**PRESENTACIÓN: Inmunomas NF** viene presentado como solución inyectable en jeringas prellenadas con aguja.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **INMUNOMAS NF** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.361.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 0751/14.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no puede ser utilizado para otra dolencia. No se debe recomendar ni dar este medicamento a ninguna otra persona, aunque tenga síntomas similares a los suyos.**
Puede informar los eventos adversos a GEMABIOTECH S.A: llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: **http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp** o llamar a **A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234"**

**GEMABIOTECH S.A.**
Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, CP: B1636AKJ.
Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico.
Elaboración: MR PHARMA S.A. Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP: B1667JHM. Pcia. de Buenos Aires.

Comercializado y distribuido por:

**Bagó**
*Ética al servicio de la salud*

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TECNICO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007