



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº **5336**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014676-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CUTACELAN / ÁCIDO AZELAICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO AZELAICO 20 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 39.715.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 235 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Rp.
M /



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 5336

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente de fojas 205 a 234, desglosando de fojas 205 a 214, para la Especialidad Medicinal denominada CUTACELAN / ÁCIDO AZELAICO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO AZELAICO 20 g/100 g, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.715 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014676-12-1

DISPOSICIÓN Nº 5336

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ap. M

5336

01 JUL 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

CUTACELAN®
ÁCIDO AZELAICO 20 %

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen:

Ácido azelaico

20,00 g.

Excipientes: arlatone 983 s, cutina CBS, octanoato cetearílico, propilenglicol, glicerol 85% p/p, ácido benzoico, agua desmineralizada c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, queratolítico y comedolítico.

INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné vulgar.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: otras preparados anti-acné para uso tópico

Código ATC: D10AX03

Se supone que la eficacia terapéutica de Cutacelan® en el acné se basa en la acción antimicrobiana y en un efecto directo sobre la hiperqueratosis folicular.

Clínicamente, se observa una reducción significativa de la densidad de colonización por *Propionibacterium acnes* y una reducción significativa de la fracción de ácidos grasos libres en los lípidos de la superficie de la piel.

In vitro e *in vivo*, el ácido azelaico inhibe la proliferación de los queratinocitos y normaliza la alteración de los procesos de diferenciación epidérmica terminal en el acné. En el modelo de oreja de conejo, el ácido azelaico acelera la comedólisis de los comedones inducidos por tetradecano.

Farmacocinética

El ácido azelaico penetra en todas las capas de la piel humana después de la aplicación tópica de la crema. La penetración es más rápida en la piel lesionada que en la intacta. Después de una aplicación tópica única de 1 g de ácido azelaico (5 g de crema) se absorbe percutáneamente un total del 3,6% de la dosis aplicada.

Una parte del ácido azelaico absorbido a través de la piel se elimina de forma no modificada por la orina. El resto se cataboliza por beta oxidación en ácidos dicarboxílicos de cadenas más cortas (C₇, C₅) que también se han detectado en la orina.

PLB Cutacelan Rta corte

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 36-37
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 130.000

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

M

5 3 3 6'



DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

En estudios de tolerancia sistémica tras la administración oral y dérmica repetida de ácido azelaico y la formulación en crema, no se ha observado evidencia de efectos secundarios, ni siquiera en condiciones extremas, tales como su aplicación sobre grandes superficies y/o con oclusión.

Los estudios sobre la alteración de la fertilidad en animales no han demostrado que se derive tal riesgo del uso terapéutico de Cutacelan®.

Estudios de embriotoxicidad y teratogenicidad, así como un estudio peri/postnatal en animales tampoco han presentado evidencias de riesgo alguno (ver "Uso durante el embarazo y la lactancia").

Los estudios *in vitro* e *in vivo* con ácido azelaico no han demostrado efectos mutagénicos sobre las células germinales y somáticas.

No se han llevado a cabo estudios específicos de tumorigenicidad con crema de ácido azelaico. Tales experimentos no se consideraron necesarios dado que el ácido azelaico es producido en el metabolismo normal de los mamíferos y no se prevén riesgos respecto al potencial tumorigénico en función de la naturaleza química del compuesto y de los datos disponibles de los estudios preclínicos, los que indican falta de toxicidad en los órganos diana y la ausencia de efectos proliferativos y falta de genotoxicidad / mutagenicidad.

Investigaciones de tolerancia dérmica en conejos produjeron leves reacciones de intolerancia.

El contacto con los ojos debe ser evitado debido al efecto irritativo entre moderado a severo visto en estudios de tolerancia local en los ojos de conejos y monos.

Cutacelan® crema no mostró ningún efecto comedogénico en la oreja del conejo.

Según el test de maximización no fueron encontrados signos de que la sustancia activa tenga propiedades sensibilizantes en el conejillo de Indias.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años

Salvo otra prescripción médica, se debe aplicar Cutacelan® crema sobre las áreas afectadas de la piel 2 veces al día (por la mañana y por la noche), friccionando suavemente. Aproximadamente 2,5 cm de crema son suficientes para toda la cara.

Antes de aplicar Cutacelan®, se debe limpiar la piel con agua y secarse cuidadosamente. Puede utilizarse un agente de limpieza cutánea suave.

Duración del tratamiento: es importante utilizar Cutacelan® crema con regularidad durante todo el período de tratamiento. La duración del uso de Cutacelan® puede variar de una persona a otra y también depende de la severidad del trastorno cutáneo. En el acné, generalmente se observa una mejoría evidente al cabo de 4 semanas aproximadamente. Sin embargo, para obtener los mejores resultados, se deberá emplear Cutacelan® durante varios meses. Existe experiencia clínica de un periodo de aplicación continua de hasta un año.

En caso de irritación de la piel (véase " REACCIONES ADVERSAS"), se reducirá la cantidad de crema por aplicación o la frecuencia de uso de Cutacelan® crema a 1 vez al día, hasta que desaparezca la irritación. En caso necesario, puede suspenderse temporalmente el tratamiento durante unos días.


HAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3885 2000
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL


DOTTOR F. S.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA



Uso en niños menores de 12 años

El ajuste de la dosis no es necesario si Cutacelan® crema es administrado a niños menores de 12 años. La seguridad y eficacia de Cutacelan® crema en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la crema.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Sólo para uso externo.

Hay que tener cuidado para que Cutacelan® no entre en contacto con los ojos, boca y otras membranas mucosas. Los pacientes deben ser advertidos. Si así fuera, los ojos, boca y/o las membranas de mucosas afectadas se deben enjuagar de inmediato con abundante agua. Si persiste la irritación en ojos, deberá consultarse a un médico. Deberán lavarse las manos luego de cada aplicación de Cutacelan® crema.

El ácido benzoico es un irritante suave de la piel, ojos y membranas mucosas.

El propilenglicol puede causar irritación dérmica.

Interacción con otros medicamentos

Ninguna conocida hasta el momento.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados de administración tópica de ácido azelaico en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional / fetal, parto o desarrollo postnatal (ver "Datos preclínicos de seguridad").

Se debe tener precaución cuando se prescriba ácido azelaico a mujeres embarazadas.

No se sabe si el ácido azelaico es secretada por leche humana in vivo. Sin embargo, un experimento in vitro de diálisis en equilibrio demostró que el pasaje de la droga a la leche materna puede producirse.

No se espera que la distribución del ácido azelaico en la leche materna cause un cambio significativo en la concentración basal de ácido azelaico en la leche ya que el ácido azelaico no se concentra en la misma y menos aún por absorción sistémica debido a la aplicación tópica de un preparado 4% de ácido azelaico que no aumenta el ácido azelaico endógeno por encima de los niveles fisiológicos.

Sin embargo, se deben tener precauciones cuando Cutacelan® crema es administrada a una mujer lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas

La aplicación de Cutacelan® crema no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios más frecuentes observados en estudios clínicos incluyeron ardor, prurito y eritema en el lugar de aplicación.

PAYER S.A.
 RICARDO SUITERREZ 3652
 JOSE LUIS ROLE
 PLB Cutacelan Rta cotter
 COORDINADOR TÉCNICO
 MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

Las frecuencias de los efectos adversos observados en estudios clínicos y mostrados en la tabla a continuación se definen según el convenio de frecuencias MedDRA como: Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$), Frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$), Poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ y $< 1 / 100$), Raras ($\geq 1 / 10,000$ y $< 1 / 1,000$), Muy raras ($< 1 / 10,000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Raro
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Seborrea, acné, despigmentación de la piel.	Queilitis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Ardor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, eritema en el lugar de aplicación.	Exfoliación en el lugar de aplicación, dolor en el lugar de aplicación, sequedad en el lugar de aplicación, decoloración en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación.	Parestesia en el lugar de aplicación, dermatitis en el lugar de aplicación, molestias en el lugar de aplicación, edema en el lugar de aplicación.	Vesículas en el lugar de aplicación, eczema en el lugar de aplicación, calor en el lugar de aplicación, úlcera en el lugar de aplicación.
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad de la droga.

En general, la irritación en la piel remite en el curso del tratamiento.

Raramente se ha informado erupción en la etapa post-comercialización.

Se ha reportado raramente el empeoramiento del asma en pacientes tratados con ácido azelaico durante la etapa de post-comercialización (la frecuencia no se conoce).

Población pediátrica

Según estudios clínicos con adolescentes entre 12-18 años de edad la tolerabilidad local de Cutacelan® crema fue similar en pacientes pediátricos y adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los estudios experimentales sobre toxicidad aguda realizados en animales no indican la posibilidad de riesgo alguno de intoxicación aguda después de la administración de una sola sobredosis, por vía dérmica u oral.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TEL.: (011) 4962- 6666/ 2247.

PLB Cutacelan Rta corte

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652
 JOSE LUIS ROLE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

533



Hospital A. Posadas TEL.: (011) 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata TEL.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Tubo conteniendo 30 g de crema.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Mantener lejos del alcance de los niños.

*Marca registrada de Bayer A.G.

Elaborado en: Monroe 1378 (C1428BKN) Buenos Aires.

Comercializado por BAYER S.A. -, Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.715

Versión: CCDS 08

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

M

533



PROYECTO DE RÓTULO

**CUTACELAN®
ÁCIDO AZELAICO 20 %**

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen:

Ácido azelaico 20,00 g.

Excipientes: arlatone 983 s, cutina CBS, octanoato cetearílico, propilenglicol, glicerol 85% p/p, ácido benzoico, agua desmineralizada c.s.p.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Tubo conteniendo 30 g de crema.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Mantener lejos del alcance de los niños.

*Marca registrada de Bayer A.G.

Elaborado en: Monroe 1378 (C1428BKN) Buenos Aires.

Comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.715

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

M

cro

577



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CUTACELAN®
ÁCIDO AZELAICO 20 %

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha prescrito a usted únicamente. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Cutacelan®** y para qué se usa?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar **Cutacelan®**?
3. ¿Cómo usar **Cutacelan®**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **Cutacelan®**
6. Contenido del envase y otra información

La sustancia activa es el ácido azelaico.

100 g de crema contienen:

Ácido azelaico 20,00 g.

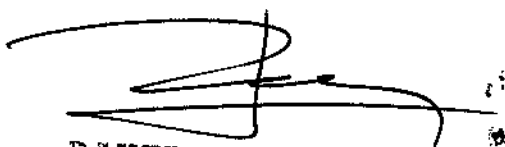
1. **¿Qué es CUTACELAN® y para qué se usa?**

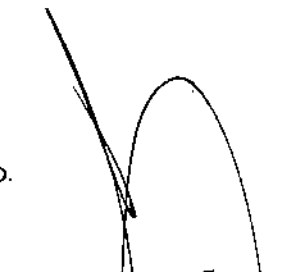
Cutacelan® es un medicamento antibacteriano que se utiliza para el tratamiento del acné común en la piel.

2. **¿Qué necesita saber antes de usar CUTACELAN®?**

No use Cutacelan® si

- Es alérgico al ácido azelaico o cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.


BAYER S.A.
 Calle Corrientes 20152
JOSÉ LUIS ROLE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRICULA PROFESIONAL 11843


VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

M

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Cutacelan®. Al usar Cutacelan® es importante que sepa lo siguiente:

Éste producto es sólo para uso externo.

Hay que tener cuidado para que Cutacelan® no entre en contacto con los ojos, boca y otras membranas mucosas. Si esto ocurre, los ojos, boca y/o las membranas de mucosas afectadas se deben enjuagar de inmediato con abundante agua. Si persiste la irritación en ojos, deberá consultarse a un médico.

Deberán lavarse las manos luego de cada aplicación de Cutacelan® crema.

El ácido benzoico es un irritante suave de la piel, ojos y membranas mucosas.

El propilenglicol puede causar irritación dérmica.

Otros medicamentos y Cutacelan®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conoce hasta el momento ninguna interacción de Cutacelan® con otros medicamentos.

Embarazo, lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Se desconoce si el ingrediente activo de Cutacelan® pasa a la leche materna. Sin embargo, las mujeres lactantes deben tener cuidado cuando se administran este medicamento

Conducción y uso de maquinas

Este producto no tiene ninguna influencia en la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. ¿Cómo usar CUTACELAN®?

Adultos y niños mayores de 12 años

Salvo otra indicación médica, se debe aplicar Cutacelan® crema sobre las áreas afectadas de la piel 2 veces al día (por la mañana y por la noche), masajeando suavemente. Aproximadamente 2,5 cm de crema son suficientes para toda la cara.

Antes de aplicar Cutacelan®, se debe limpiar la piel con agua y secarse cuidadosamente. Puede utilizarse un agente de limpieza cutánea suave.

Duración del tratamiento: es importante utilizar Cutacelan® crema con regularidad durante todo el período de tratamiento. La duración del uso de Cutacelan® puede variar de una persona a otra y también depende de la severidad del trastorno cutáneo, según le indique su médico. En el acné, generalmente se observa una mejoría evidente al cabo de 4 semanas aproximadamente. Sin embargo, para obtener los mejores resultados, se deberá emplear Cutacelan® durante varios meses.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3862
JOSE LUIS ROLE
PLB Cutacelan® FARMACÉUTICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA
Página 8 de 10

M

En caso de irritación de la piel, consulte con su médico, se le puede indicar que reduzca la cantidad de crema por aplicación o la frecuencia de uso de Cutacelan® crema a 1 vez al día, hasta que desaparezca la irritación. En caso necesario, puede suspenderse temporalmente el tratamiento durante unos días.

Uso en niños menores de 12 años

El ajuste de la dosis no es necesario si Cutacelan® crema es administrado a niños menores de 12 años.

Si usa más CUTACELAN® del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Cutacelan® puede causar efectos secundarios, aunque estos no afectan a todas las personas.

Los siguientes efectos secundarios se enumeran según su frecuencia:

Muy Frecuentes: pueden afectar a más de 1 cada 10 personas

- Ardor, prurito y/o eritema en el lugar de aplicación

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 cada 100 personas

- Exfoliación, dolor, sequedad, decoloración y/o irritación en el lugar de aplicación

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 cada 1.000 personas

- Seborrea
- Acné
- Despigmentación de la piel
- Parestesias, dermatitis, molestias y/o edema en el lugar de aplicación

Raros: pueden afectar hasta 1 cada 10.000 personas

- Queilitis
- Vesículas, eczema, calor y/o úlcera en el lugar de aplicación
- Alergia a la droga

Si tiene algún efecto secundario, suspenda su uso y hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

PLB Cutacelan Rta. Ricardo Gutiérrez 3852

 BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3852
 JOSE LUIS ROLE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.
 VALERIA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA
 Página 9 de 10

M

553



5. Cómo almacenar CUTACELAN®

Guardar en lugar seco y mantener a temperaturas menores de 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Mantener lejos del alcance de los niños.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué contiene CUTACELAN®?

La sustancia activa es el ácido azelaico.

100 g de crema contienen 20 g de ácido azelaico.

Ingredientes no activos: arlatone 983 s, cutina CBS, octanoato cetearílico, propilenglicol, glicerol 85% p/p, ácido benzoico, agua desmineralizada c.s.p.

Presentaciones

Tubo conteniendo 30 g de crema.

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

*Marca registrada de Bayer A.G.

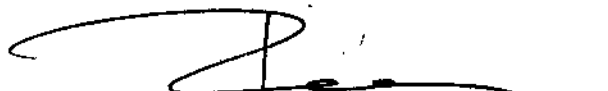
Elaborado en: Monroe 1378 (C1428BKN) Buenos Aires.

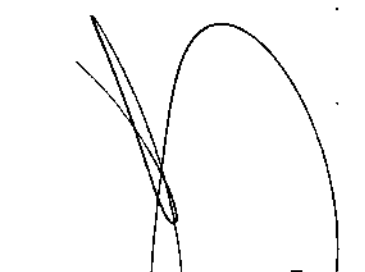
Comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.715


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
JOSÉ LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

M -