



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-27993997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-27993997-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SULOCTEN / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg – 20 mg; aprobado por Certificado N° 41.807.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULOCTEN / ENALAPRIL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS, ENALAPRIL MALEATO 5 mg – 10 mg – 20 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-30983074-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.807, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-27993997-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 14:43:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 14:43:44 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

SULOCTEN

ENALAPRIL 5 mg-10 mg-20 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: Oral

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sulocten y para qué se utiliza

Sulocten contiene un principio activo denominado maleato de enalapril. Pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la enzima de

conversión de la angiotensina (inhibidores de la ECA).

Sulocten está indicado para:

Tratar la hipertensión (tensión arterial alta).

Tratar la insuficiencia cardiaca (debilitamiento de la función del corazón). Puede reducir la necesidad de acudir al hospital y puede ayudar a algunos pacientes a vivir más tiempo.

Prevenir los signos de la insuficiencia cardiaca. Los signos incluyen: dificultad para respirar, cansancio después de una ligera actividad física como caminar o hinchazón de los tobillos y pies.

Este medicamento funciona ensanchando sus vasos sanguíneos. Esto disminuye su presión arterial. Normalmente, el medicamento empieza a funcionar al cabo de una hora y el efecto dura por lo menos 24 horas. Algunas personas necesitarán varias semanas de tratamiento hasta que se observe el mayor efecto sobre su presión arterial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sulocten

No tome Sulocten

- Si es alérgico al maleato de enalapril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sido tratado previamente con un medicamento del mismo grupo de fármacos que enalapril (inhibidores de la ECA) y ha tenido reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar.
- Si le han diagnosticado angioedema (desarrollo de grandes ronchas en la superficie de la piel, especialmente alrededor de los ojos y los labios, las cuales pueden también afectar a manos, pies y garganta y también puede provocar hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta con dificultad para tragar o respirar) hereditario o de causa desconocida.
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén.
- Si está embarazada de más de 3 meses. (También es mejor evitar enalapril al

principio del embarazo – ver sección Embarazo).

- Si está en tratamiento con sacubitrilo/valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca.

No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sulocten:

- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si padece una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro.
- Si presenta trastornos sanguíneos como nivel bajo o falta de glóbulos blancos (neutropenia/agranulocitosis), bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia) o un número bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Si presenta problemas de hígado.
- Si se somete a diálisis.
- Si ha sufrido recientemente vómitos o diarrea excesivos.
- Si sigue una dieta sin sal, toma suplementos de potasio, medicamentos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo heparina (un medicamento que se usa para prevenir los coágulos), medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos que se usan para tratar infecciones).
- Si tiene más de 70 años.
- Si tiene diabetes mellitus, hipoaldosteronismo o cualquier problema de riñón (incluyendo el trasplante renal), ya que éstos pueden llevar a elevados niveles de potasio en la sangre que pueden ser graves.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar. Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra son más sensibles a este tipo de reacciones a

los inhibidores de la ECA.

- Si tiene la presión arterial baja (puede notarlo como desmayos o mareos, especialmente al estar de pie).

- Si tiene enfermedad del colágeno vascular (p. ej. lupus eritematoso, artritis reumatoide o escleroderma), está en tratamiento con medicamentos que suprimen su sistema inmunológico, está tomando los medicamentos alopurinol o procainamida o cualquier combinación de estos.

- Si está tomando un inhibidor de mTOR (p. ej. temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado) o un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina como sacubitrilo (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán), utilizado en pacientes con insuficiencia cardíaca, y racecadotril, utilizado en pacientes con diarrea aguda. Usted podría tener mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica llamada angioedema.

- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):

un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" – por ejemplo, valsartan, telmisartán, irbesartán, etc.), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes.

aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo, potasio) a intervalos regulares.

Ver también la información bajo el encabezado "No tome Sulocten".

Ha de tener en cuenta que enalapril disminuye la presión arterial en los pacientes de raza negra de forma menos eficaz que en los pacientes que no son de raza negra.

SI está a punto de someterse a un procedimiento

Si está a punto de someterse a alguno de los siguientes procedimientos, informe a su médico que está tomando enalapril:

- Cualquier cirugía o si va a recibir anestésicos (incluso en la consulta del dentista).
- Un tratamiento para eliminar el colesterol de su sangre llamado "aféresis de LDL".
- Un tratamiento de desensibilización para reducir el efecto de una alergia a la picadura de abeja o de avispa.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte a su médico o dentista antes de empezar el procedimiento.

Debe informar a su médico si cree que está embarazada (o pudiera estarlo). No se recomienda enalapril al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza en esta etapa (ver sección Embarazo).

Otros medicamentos y Sulocten

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los tratamientos a base de plantas medicinales.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con enalapril. En estos casos puede ser que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras precauciones, como interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico deba modificar su dosis y/o tomar otras presentaciones:

- Un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) o aliskirén (ver también la información bajo los encabezados "No tome Sulocten" y "Advertencias

y precauciones”).

- Medicamentos antihipertensivos (reducen la tensión arterial elevada).
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Medicamentos con potasio (incluidos los sustitutos dietéticos de la sal) u otros medicamentos que puedan aumentar el potasio en sangre como por ejemplo, heparina (un medicamento que se usa para prevenir los coágulos), medicamentos con trimetoprima o cotrimoxazol, también conocido como trimetoprima/sulfametoxazol (medicamentos que se usan para tratar infecciones).
- Litio (medicamento utilizado para tratar cierto tipo de depresiones).
- Antidepresivos tricíclicos (un tipo de antidepresivo).
- Antipsicóticos (medicamentos usados en el tratamiento de problemas mentales).
- Anestésicos.
- Antidiabéticos (medicamentos que disminuyen los niveles de glucosa en sangre, incluyendo a los antidiabéticos orales y la insulina).
- Aspirina (ácido acetilsalicílico).
- Ciertos medicamentos para la tos y el resfriado y medicamentos para reducir peso que contienen una sustancia llamada “agente simpaticomimético”.
- Ciertos medicamentos para el dolor o la artritis, incluyendo el tratamiento con oro.
- Medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), incluyendo los inhibidores de la COX-2 (medicamentos que reducen la inflamación y que pueden utilizarse para ayudarle a aliviar el dolor).
- Un inhibidor de mTOR (p. ej., temsirolimus, sirolimus, everolimus: medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o para evitar que el sistema inmunológico rechace un órgano trasplantado). Ver también la información bajo el encabezado “Advertencias y precauciones”.
- Un medicamento que contiene un inhibidor de neprilisina como sacubitrilo (disponible en una combinación a dosis fija con valsartán) y racecadotril. Puede aumentar el riesgo de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar). Ver también la información en las

secciones "No tome Sulocten" y "Advertencias y precauciones".

- Medicamentos utilizados para disolver los coágulos de sangre (trombolíticos).
- Alcohol.

Toma de Sulocten con alimentos y bebidas

Enalapril puede tomarse con o sin alimentos. La mayoría de las personas toman enalapril con un poco de agua.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar enalapril antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará tomar otro medicamento distinto de enalapril. No se recomienda enalapril al principio del embarazo y no debe tomarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar graves daños a su bebé si se utiliza a partir del tercer mes del embarazo.

Lactancia:

Informe a su médico si está dando el pecho o está a punto de empezar a dar el pecho. Mientras esté tomando enalapril no se recomienda la lactancia en recién nacidos (primeras semanas después de nacer), y especialmente en bebés prematuros. En el caso de un bebé más mayor, su médico debería aconsejarle sobre los beneficios y riesgos de tomar enalapril, comparado con otros tratamientos, mientras dé el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o soñoliento mientras toma este medicamento. Si esto ocurriera, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Sulocten contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Sulocten

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Es muy importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico se lo recete.
- No tome más comprimidos que los que le han recetado.
- El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Presión arterial elevada

Para la mayoría de los pacientes la dosis inicial recomendada es de 5 mg a 20 mg una vez al día. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis inicial menor. La dosis recomendada a largo plazo es de 20 mg una vez al día. La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg una vez al día.

Insuficiencia cardiaca

La dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg una vez al día. El médico aumentará la dosis poco a poco hasta que se alcance la dosis adecuada en su caso. La dosis recomendada a largo plazo es 20 mg al día en una o dos tomas. La dosis máxima a largo plazo es de 40 mg, dividida en dos tomas.

Pacientes con problemas de riñón

Su dosis de medicamento cambiará dependiendo de lo bien que estén funcionando sus riñones:

- Problemas de riñón moderados - 5 mg a 10 mg al día.
- Problemas de riñón graves - 2,5 mg al día.
- Si se está sometiendo a diálisis - 2,5 mg al día. En los días en los que se someta a diálisis, su dosis puede cambiar dependiendo de lo baja que esté su presión arterial.

Pacientes de edad avanzada

Su médico decidirá la dosis y se basará en el funcionamiento de sus riñones.

Uso en niños

La experiencia sobre el uso de enalapril en niños con presión arterial elevada es limitada. Si el niño puede tragar comprimidos, la dosis se calculará dependiendo del peso y de la presión arterial del niño. Las dosis iniciales habituales son:

- entre 20 kg y 50 kg - 2,5 mg al día.
- más de 50 kg - 5 mg al día.

Se puede cambiar la dosis según las necesidades del niño:

- se puede usar un máximo de 20 mg al día en niños que pesen entre 20 kg y 50 kg.
- se puede usar un máximo de 40 mg al día en niños que pesen más de 50 kg.

No se recomienda este medicamento en niños recién nacidos (primeras semanas después de nacer) ni en pacientes pediátricos con problemas de riñón.

Si toma más Sulocten del que debe

Si toma más enalapril del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

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

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

Si olvidó tomar Sulocten

Si olvida tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada. Tome la dosis siguiente en su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sulocten

No suspenda el tratamiento sin que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar enalapril y consulte a su médico inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:

- Si se le hinchan la cara, labios, lengua o garganta de forma que le resulte difícil respirar o tragar.
- Si se le hinchan las manos, pies o tobillos.
- Si desarrolla una erupción roja en la piel con hinchazón (habones).

Ha de tener en cuenta que los pacientes de raza negra tienen un mayor riesgo de sufrir este tipo de reacciones. Si le ocurriera alguna de las reacciones anteriores, deje de tomar enalapril y hable con su médico inmediatamente.

Cuando empiece a tomar este medicamento, puede sentir pérdida de conocimiento o sentirse mareado. Si esto se produjera, acostarse puede ayudarle. Esto se debe a una disminución de su presión arterial. Esto mejorará a medida que continúe tomando el medicamento. Si está preocupado, por favor, hable con su médico.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de mareo, debilidad o vómitos
- tos
- visión borrosa

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos debido a la presión arterial baja, cambios en el ritmo del corazón, latidos del corazón rápidos, angina de pecho o dolor torácico
- dolor de cabeza, depresión, desvanecimiento (síncope), trastorno del gusto
- dificultad para respirar
- diarrea, dolor abdominal-cansancio (fatiga)
- erupción, reacciones alérgicas con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad al tragar o respirar
- niveles elevados de potasio en sangre, niveles elevados de creatinina en su sangre (normalmente ambos se detectan en un análisis).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- rubefacción
- descenso repentino de la presión arterial
- latidos del corazón rápidos y arrítmicos (palpitaciones)
- infarto de miocardio (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en ciertos pacientes de alto riesgo, incluso aquellos con alteraciones en el flujo de la sangre del corazón o del cerebro)
- accidente cerebrovascular (posiblemente debido a una presión arterial muy baja en pacientes de alto riesgo)
- anemia (incluyendo anemia aplásica y hemolítica)
- confusión, somnolencia o incapacidad para dormir, nerviosismo
- sensación de picor o de adormecimiento en su piel
- vértigo (sensación de mareo)
- ruidos en los oídos (acúfenos)
- moqueo, dolor de garganta o ronquera
- asma asociado a opresión en el pecho
- movimiento lento de la comida a través de su intestino (íleo), inflamación del páncreas
- vómitos, indigestión, estreñimiento, anorexia
- estómago irritado (irritación gástrica), boca seca, úlcera
- calambres musculares
- función renal reducida, fallo renal

- aumento de la sudoración
- picor o urticaria
- pérdida de pelo
- indisposición (malestar general), temperatura elevada (fiebre)
- impotencia
- nivel elevado de proteínas en su orina (determinado en un análisis)
- nivel bajo de azúcar o de sodio en sangre, nivel elevado de urea en la sangre (todos determinados en un análisis de sangre).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- "fenómeno de Raynaud" en el que sus manos y pies pueden volverse muy fríos y blancos debido a un flujo de sangre bajo
- cambios en los valores de la sangre como un menor número de glóbulos blancos o rojos, menor cantidad de hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre
- depresión de la médula ósea
- glándulas inflamadas en el cuello, axilas o ingle
- enfermedades autoinmunes
- alteraciones del sueño o problemas de sueño
- acumulación de fluidos u otras sustancias en los pulmones (como se aprecia en rayos X)
- inflamación de la nariz
- inflamación de los pulmones causando dificultad para respirar (neumonía)
- inflamación de las mejillas, encías, lengua, labios, garganta
- reducción en la cantidad de orina producida
- erupción con forma de diana (eritema multiforme)
- "síndrome de Stevens-Johnson" y "necrólisis epidérmica tóxica" (un trastorno grave de la piel en el que usted tiene la piel roja y descamada, úlceras con vesículas o úlceras abiertas), dermatitis exfoliativa/eritroderma (erupción cutánea grave con descamación o desprendimiento de la piel), pénfigo (pequeñas ampollas llenas de líquido en la piel)
- problemas de hígado o de vesícula biliar como menor función del hígado, inflamación del hígado, ictericia (color amarillento de la piel o los ojos), niveles

elevados de las enzimas del hígado o de la bilirrubina (determinado en un análisis)

- agrandamiento de los pechos en los hombres (ginecomastia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

-hinchazón en el intestino (angioedema intestinal).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sobreproducción de la hormona antidiurética, lo que provoca retención de líquidos, generando debilidad, cansancio o confusión.

- se ha notificado un conjunto de síntomas que puede incluir alguno o varios de los siguientes: fiebre, inflamación de los vasos sanguíneos (serositis, vasculitis), dolor muscular (mialgia, miositis), dolor en las articulaciones (artralgia/artritis). Puede producirse erupción, fotosensibilidad u otras manifestaciones cutáneas.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

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

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

5. Conservación de Sulocten

Conservar a temperatura ambiente, en lugar seco al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Sulocten 5 mg:

Enalapril maleato 5 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 63 mg, Celulosa microcristalina 14 mg, Almidón pregelatinizado 10 mg, Talco 6,5 mg, Acido esteárico 1,5 mg

Sulocten 10 mg:

Enalapril maleato 10 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 92 mg, Celulosa microcristalina 21 mg, Almidón pregelatinizado 15 mg, Talco 6,5 mg, Acido esteárico 2,3 mg

Sulocten 20 mg:

Enalapril maleato 20 mg

Excipientes: Lactosa anhidra 116 mg, Celulosa microcristalina 28 mg, Almidón pregelatinizado 20 mg, Talco 13 mg, Acido esteárico 3 mg

Presentación:

Sulocten 5 mg, 10 mg y 20 mg:

Envases con: 10, 20, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

En cuanto a los envases con 120, 150, 500 y 1000 comprimidos serán "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°41807

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629 www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-27993997- MICROSULES - Inf pacientes - Certificado N41.807.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.31 16:24:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.31 16:24:01 -03:00