



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-17764651-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GENICERAL / IDEBENONA, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IDEBENONA 30 mg y 45 mg; aprobada por Certificado N° 42.998.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENICERAL / IDEBENONA, Forma Farmacéutica y Concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IDEBENONA 30mg y 45 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-42067236-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-42066967-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-42066725-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-42066430-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-42067455-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-42067685-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.998, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-17764651-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.27 17:24:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.27 17:25:02 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**GENICERAL**  
**IDEBENONA 45 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebena 45,00 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry 200 (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3350, Copolímero del ácido metacrílico, Bicarbonato de sodio), Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura menor a 35°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli- Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 42.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Bajo Licencia TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651 ROT SEC 45mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:21 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**GENICERAL**

**IDEBENONA 45 mg**

*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651 ROT PRIM 45mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:03 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**GENICERAL**  
**IDEBENONA 30 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos

**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebena 30,00 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry 200 (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3350, Copolímero del ácido metacrílico, Bicarbonato de sodio), Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura menor a 35°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli- Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 42.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Bajo Licencia TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651 ROT SEC 30mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.29 10:33:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.29 10:33:46 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**GENICERAL**

**IDEBENONA 30 mg**

*Comprimidos recubiertos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651 ROT PRIM 30mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.29 10:33:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.29 10:33:26 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### GENICERAL

#### IDEBENONA 30 y 45 mg

*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

### FÓRMULAS

#### **GENICERAL 30 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebenona 30,00 mg. Excipientes : Lactosa 61,60 mg, Celulosa microcristalina 50,00 mg, Povidona K-30 11,00 mg , Crospovidona 22,00 mg , Almidón pregelatinizado 6,50 mg , Croscarmelosa sódica 18,00 mg , Estearato de magnesio 4,90 mg , Opadry 200 (Alcohol polivinílico 5,950 mg , Dióxido de titanio 4,250 mg , Talco 4,058 mg , Polietilenglicol 3350 2,040 mg , Copolímero del ácido metacrílico 0,680 mg , Bicarbonato de sodio 0,022 mg )17,00 mg , Talco 9,00 mg , Dióxido de titanio 6,00 mg, Polietilenglicol 6000 4,00 mg.

#### **GENICERAL ,45 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebenona 45,00 mg. Excipientes : Lactosa 92,40 mg , Celulosa microcristalina 75,00 mg , Povidona K-30 16,50 mg ,Crospovidona 33,00 mg , Almidón pregelatinizado 9,75 mg , Croscarmelosa sódica 27,00 mg , Estearato de magnesio 7,35 mg , Opadry 200 (Alcohol polivinílico 8,925 mg , Dióxido de titanio 6,375 mg , Talco 6,087 mg , Polietilenglicol 3350 3,060 mg , Copolímero del ácido metacrílico 1,020 mg , Bicarbonato de sodio 0,033 mg) 25,50 mg , Talco 13,50 mg , Dióxido de titanio 9,00 mg , Polietilenglicol 6000 6,00 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Nootrópico.

**CODIGO ATC:** N06BX13

### **INDICACIONES**

Tratamiento de los déficits cognitivo-conductuales como consecuencia de patologías cerebrales de origen vascular o degenerativo.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La idebenona es químicamente un derivado de la benzoquinona: 6-(10-hidroxidecil)-2,3-dimetoxi-5-metil-1,4-benzoquinona.

Numerosas pruebas experimentales, realizadas tanto in vitro como in vivo, demostraron que la idebenona puede corregir las alteraciones bioquímicas asociadas con las condiciones de sufrimiento cerebral; de hecho, contrarresta la disminución de la síntesis de ATP, la disminución del uso de glucosa, el aumento de la acidosis láctica. Las pruebas específicas realizadas in vitro también demostraron que la idebenona inhibe la peroxidación lipídica al preservar las membranas neuronales y mitocondriales del daño causado por los lipoperóxidos producidos en condiciones de isquemia. Finalmente, se demostró que la idebenona mejora los tiempos de aprendizaje y la actividad mnésica de animales con envejecimiento experimental e isquemia cerebral y que este efecto es atribuible a una influencia positiva que ejerce sobre la síntesis y el recambio de serotonina y acetilcolina. Estudios clínicos controlados recientes confirmaron la efectividad de la idebenona en los síndromes de deterioro mental de diversos orígenes caracterizados por trastornos cognitivo-conductuales (memoria, atención, concentración, trastornos psicoafectivos).

## **FARMACOCINÉTICA**

Idebenona tiene una rápida absorción cuando se administra por vía oral, con un pico hacia las dos horas post-ingesta.

La droga sufre recirculación enterohepática, por lo que se observa dos picos de concentración plasmática, el segundo de los cuales se debe al efecto mencionado. La biodisponibilidad de la idebenona aumenta cuando es administrada luego de las comidas.

La concentración es dosis dependiente en el rango de los 10 a 100 mg.

Cmax: 290-399 ug/L luego de la administración de 30-50 mg por vía oral.

Tmax: 1,3 a 2,14 horas.

Metabolismo: hepático. Involucra oxidación y conjugación con glucurónidos o sulfato.

Vida media de eliminación: 2,6 a 21,7 horas. En pacientes con falla renal o alteraciones cardiovasculares puede ser mayor.

Idebenona ingresa rápidamente a la célula cerebral donde se concentra particularmente a nivel mitocondrial.

## **POSOLOGÍA**

La posología de idebenona es de 90 mg diarios, fraccionados en dos o tres tomas. Idebenona debe suministrarse preferentemente junto con las comidas, ya que esto mejora su biodisponibilidad.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes. Si bien no se ha demostrado acción teratogénica ni efectos sobre el curso del embarazo no hay estudios que evalúen su seguridad. En animales de experimentación se comprobó eliminación de idebenona en la leche materna. Por lo tanto, se desaconseja su administración en ambas situaciones.

## **PRECAUCIONES**

Administrar con precaución en caso de insuficiencia renal o hepática.

El medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

## **Interacciones con otros medicamentos**

No se han descrito interacciones medicinales e incompatibilidades particulares con el producto.

## **Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se estableció la seguridad del medicamento en mujeres embarazadas; por lo tanto, el medicamento debe administrarse a mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil con riesgo de embarazo solo si se cree que el beneficio del efecto terapéutico es mayor a cualquier posible riesgo.

Los estudios en ratas demostraron el paso de la idebenona en la leche materna; por lo tanto, es necesario decidir si se debe suspender la lactancia materna o el tratamiento con el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

## **Uso en Pediatría**

La eficacia en niños no ha sido establecida.

## **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Ninguno.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Se informaron los siguientes efectos secundarios con el uso del producto:

Reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, prurito

Reacciones psiconeurológicas: convulsiones, delirio, alucinaciones, excitación, movimientos involuntarios, hipercinesia, poriomanía, mareos, dolor de cabeza, inquietud, sensación de cabeza vacía, insomnio, somnolencia, entumecimiento.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, anorexia, dolor de estómago, diarrea.

Trastornos hematológicos: agranulocitosis, anemia, leucocitopenia, trombocitopenia

Trastornos hepáticos: aumento de ASAT (SGOT), ALAT (SGPT), fosfatasa alcalina, LDH y gamma-GTP o bilirrubina.

Trastornos renales: aumento de nitrógeno ureico en sangre.

Trastornos metabólicos: aumento del colesterol total o los triglicéridos.

General: malestar.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han comunicado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

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

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

**GENICERAL 30 mg:** envases con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**GENICERAL 45 mg:** envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

## **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar a temperatura menor a 35°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli- Farmacéutico.  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACION.

Certificado N° 42.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Bajo Licencia TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:38 -03:00



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**GENICERAL**  
**IDEBENONA 30 y 45 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **GENICERAL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmulas***

**GENICERAL ,30 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebenona 30,00 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry 200 (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3350, Copolímero del ácido metacrílico, Bicarbonato de sodio), Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.

**GENICERAL ,45 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Idebenona 45,00 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona K-30, Crospovidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry 200 (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, Polietilenglicol 3350, Copolímero del ácido metacrílico, Bicarbonato de sodio), Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000.

**¿Qué es GENICERAL y para qué se usa?**

**GENICERAL** contiene idebenona, su médico se lo indicó por considerar que puede ser de utilidad para tratar el deterioro leve a moderado que afecta su memoria, atención y comportamiento, y que son propios de la edad en el adulto mayor y los problemas vasculares.

Este medicamento no incrementa ni acentúa las habilidades y funciones en el cerebro de un individuo sano y normal.

Este medicamento es seguro y bien tolerado, pero, aún no ha demostrado que pueda curar o detener el deterioro y la progresión de los trastornos cerebrales en el adulto mayor.

Este medicamento fue recetado solo para usted. No lo ofrezca o recomiende a otras personas aun cuando tenga síntomas como los suyos ya que puede ser peligroso, y tratarse de otra enfermedad.

Hable con su médico si no se siente mejor o si se siente peor.

### **Antes de usar GENICERAL**

#### ***No use GENICERAL si***

Si es alérgico a la idebenona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactosa de Lapp o mala absorción de glucosa - galactosa

#### ***Tenga especial cuidado con GENICERAL***

Si tiene insuficiencia renal o hepática.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar GENICERAL.

#### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento.

### **¿Cómo usar GENICERAL?**

Siempre tome este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 90 mg/día (1 comprimido recubierto de 45 mg dos veces al día o 1 comprimido recubierto de 30 mg 3 veces por día). Tomar con agua u otro líquido. Se recomienda tomar el medicamento inmediatamente después de las comidas

#### ***Embarazo y lactancia***

Si está embarazada, si sospecha que está embarazada o si planea quedar embarazada, o está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **Embarazo**

Use GENICERAL durante el embarazo solo si su médico considera que el beneficio del efecto de este medicamento es mayor que cualquier riesgo posible.

#### Lactancia

La idebenona pasa a la leche materna y, por lo tanto, usted deberá decidir con el médico si suspender la lactancia o el tratamiento con el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para usted.

#### **Uso en niños**

La eficacia en niños no ha sido establecida.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

GENICERAL no tiene influencia en la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas.

#### **Toma conjunta de GENICERAL con alimentos y bebidas**

Tome GENICERAL inmediatamente después de las comidas

#### **Si se olvidó de tomar GENICERAL**

No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

#### **Si interrumpe el tratamiento con GENICERAL.**

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si tomo mas GENICERAL del que debiera**

Si tomó demasiados comprimidos, comuníquese con su médico o vaya al hospital de inmediato.

#### **A tener en cuenta mientras toma GENICERAL**

##### **Efectos indeseables (adversos)**

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

Se han informado los siguientes efectos secundarios:

\*Reacciones alérgicas

\*Reacciones de la piel,

\*Prurito

*Efectos que afectan el cerebro*

- \*Movimientos corporales incontrolados (convulsiones),
- \*Delirio,
- \*Sensación de ver o escuchar cosas que no existen (alucinaciones),
- \*Excitación,
- \*Movimientos involuntarios
- \*Exceso de movimientos (hipercinesia),
- \*Tendencia repentina e irresistible a viajar (poriomanía),
- \*Mareos,
- \*Dolor de cabeza (cefalea),
- \*Inquietud,
- \*Sensación de cabeza vacía,
- \*Insomnio,
- \*Somnolencia;
- \*Letargo.

*Efectos que afectan la boca, el estómago y los intestinos*

- \*Náuseas,
- \*Vómitos,
- \*Pérdida de apetito (anorexia),
- \*Dolor de estómago,
- \*Diarrea.

*Efectos que afectan la sangre*

- \*Reducción severa de los glóbulos blancos que circulan en la sangre (agranulocitosis),
- \*Reducción de la hemoglobina, la proteína que transporta oxígeno en la sangre (anemia),
- \*Reducción de glóbulos blancos que circulan en la sangre (leucocitopenia),
- \*Reducción de las plaquetas circulantes (trombocitopenia).

*Efectos que afectan el hígado*

- \*Aumento de enzimas que indican cómo funciona su hígado.
- \*Efectos que afectan los riñones
- \*Aumento de la concentración de nitrógeno en la sangre (azotemia)
- \*Efectos sobre el metabolismo
- \*Aumento de la grasa en la sangre (colesterol total o triglicéridos)
- \*Efectos que afectan a todo el organismo
- \*Malestar.

**¿Cómo conservar GENICERAL?**

- Conservar a temperatura menor a 35°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

**GENICERAL 30 mg:** envases con 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**GENICERAL 45 mg:** envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### ***Si Ud. toma dosis mayores de GENICERAL de las que debiera***

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli- Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 42.998

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Bajo Licencia TAKEDA CHEMICAL INDUSTRIES



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-17764651 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.29 10:34:58 -03:00