



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

DISPOSICIÓN Nº **7680**

BUENOS AIRES,

10 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004576-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DERMA 3 / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA BASE - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g - GENTAMICINA BASE 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2,0 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 43.329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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.

PA/S



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

DISPOSICIÓN N° 7680

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 93 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal DERMA 3 / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA BASE - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g - GENTAMICINA BASE 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2,0 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Alcohol cetosteárilico 9,0 g, Cetomacrogol 1000 2,0 g, Vaselina líquida 4,8 ml, Vaselina sólida 15,0 g, Clorocresol 0,1 g, Fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,266 g, Colorante rojo punzó 4 R 0,5 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 g, Hidróxido de sodio o Ácido fosfórico c.s.p. pH 4,0 - 4,5.

M I



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

DISPOSICIÓN Nº **7680**

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 48 a 59, e información para el paciente de fojas 60 a 71, desglosando de fojas 48 a 51 y 60 a 63, para la Especialidad Medicinal denominada DERMA 3 / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA BASE - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g/100 g - GENTAMICINA BASE 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2,0 g/100 g, propiedad de la firma CRAVERI S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.329, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004576-14-6

DISPOSICIÓN Nº **7680**

M/S<sup>nc</sup>

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

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DERMA 3**

**BETAMETASONA 17 - VALERATO 0,1 % - GENTAMICINA 0,1 % -  
MICONAZOL NITRATO 2%**

**Crema**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada 100 gramos de crema contiene:

Betametasona 17- Valerato.....0,1 g  
Gentamicina base (como sulfato) .....0,1 g  
Miconazol Nitrato.....2,0 g

Excipientes: Alcohol cetosteárilico 9 g, Cetomacrogol 1000 2 g, Vaselina líquida 4,8 ml, Vaselina sólida 15 g, Clorocresol 0,1 g, Fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,266 g, Colorante rojo punzó 4R 0,5 mg, Agua purificada c.s.p. 100 g, Hidróxido de sodio o ácido fosfórico c.s.p pH 4-4,5.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

**INDICACIONES**

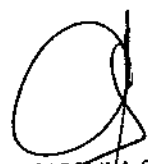
Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos. Infecciones bacterianas (foliculitis, impétigo, estreptodermatitis) o micóticas (pie de atleta, intertrigo micótico, eczema marginado de Hebra, onixis, candidiasis, pitiriasis) que presentan una marcada reacción inflamatoria. Otras afecciones dermatológicas que cursen con inflamación y prurito (dermatitis atópica, urticaria leve, eczemas).

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide-receptor ingresa al núcleo acoplándose al ADN y modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mar. 72.041  
CRAVERI S.A.I.C.

M

S

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

La Betametasona se absorbe en la piel normal en un porcentaje menor al 15% y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos del 1%) y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en hígado.

### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

Aplicar con masaje suave sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica. En general se observa mejoría clínica al tercer o quinto día de uso. Si no hubiera respuesta terapéutica a la semana de uso se debe re-evaluar la lesión y reconsiderar el diagnóstico.

### **CONTRAINDICACIONES**

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, en pacientes con tuberculosis cutánea, dermatosis luética y afecciones virales (herpes, varicela zóster).

### **ADVERTENCIAS**

Este medicamento contiene Clorocresol en su formulación. No se recomienda su empleo a personas alérgicas a dicha sustancia.

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

Es muy importante tener presente que con el uso de corticoides tópicos puede también ocurrir reacciones secundarias como las observadas con el uso de corticoides sistémicos: depresión suprarrenal, síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. La posibilidad de tales reacciones aumenta con el uso prolongado, el tratamiento de áreas de piel extensas y la utilización de vendajes oclusivos.

M



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

**Pediatría:** los niños pueden ser mucho más sensibles a los posibles efectos sistémicos de los corticoides debido a que la relación ente la superficie y el peso corporal es mayor que en los adultos, por lo que se ve favorecida una mayor absorción. En este sentido es posible que la absorción del corticoide sea lo suficientemente importante como para inhibir el eje hipotálamo-hipófiso-adrenal. En los niños además se ha observado alteraciones del crecimiento, alteraciones del peso corporal e hipertensión endocraneana. No se recomienda para el tratamiento de la dermatitis del pañal.  
No aplicar cerca de los ojos ni en mucosas.

### **PRECAUCIONES**

En general: no utilizar por tiempo prolongado ni en grandes extensiones de piel y no realizar vendajes oclusivos sobre el área afectada. No utilizar en el área ocular o regiones cercanas al ojo.

Para asegurar la acción de los componentes de la crema debe evitarse el uso de jabones ácidos.

**Interacciones medicamentosas:** No se conocen.

**Embarazo:** No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante el embarazo. Respecto de la Gentamicina y del Miconazol no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.

**Lactancia:** No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo, ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante la lactancia.

Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.

**Empleo en pediatría:** debe ser evitado el tratamiento a largo plazo y el uso de vendajes oclusivos. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y Miconazol por vía tópica en pediatría. No utilizar para el tratamiento de la dermatitis del pañal.

### **REACCIONES ADVERSAS**

DERMA 3 posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculifis; así como efectos sistémicos por absorción del corticoide. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados.

Otras reacciones adversas se han mencionado en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha aplicado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

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

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.

FABR. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIREC. TÉCNICA  
Mesa 1.041  
CRAVERI S.A.I.C.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 30 gramos de crema.

### **RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:**

- **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 43.329

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri, Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar)

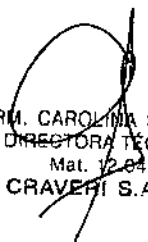
e-mail: [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // [farmacovigilancia@craveri.com.ar](mailto:farmacovigilancia@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: xx / xx / xx



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.841  
CRAVERI S.A.I.C.

## PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### DERMA 3

**BETAMETASONA 17 – VALERATO 0,1 % – GENTAMICINA 0,1 % –  
MICONAZOL NITRATO 2%**

#### Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted.**

- A. Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- B. No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- C. Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- D. Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 7 días de usar el producto.
- E. Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- F. Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

#### Índice de la Información contenida en este prospecto:


1. ¿Qué es y qué contiene **Derma 3**?
2. ¿Para qué se usa **Derma 3**?
3. ¿Cuándo no debería usar **Derma 3**?
4. ¿Cómo tengo que usar **Derma 3**?
5. ¿Cuándo debería dejar de usar **Derma 3**?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **Derma 3**?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar **Derma 3**?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber utilizado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

#### 1. ¿Qué es y qué contiene **Derma 3**?

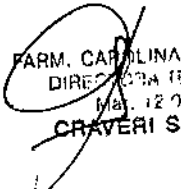
**Derma 3** es un medicamento con tres drogas activas que se comercializa en forma de crema. Contiene Betametasona 17- Valerato 0,1 g , Gentamicina base (como sulfato) 0,1 g, Miconazol Nitrato 2,0 g, Alcohol cetosteárilico 9 g, Cetomacrogol 1000 2 g, Vaselina líquida 4,8 ml, Vaselina sólida 15 g, Clorocresol 0,1 g, Fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,266 g, Colorante rojo punzó 4R 0,5 mg, Agua purificada c.s.p. 100 g, Hidróxido de sodio o ácido fosfórico c.s.p pH 4-4,5.

**Derma 3** se comercializa en pomos de aluminio conteniendo 30 gramos de crema.

M



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MAY. 12 041  
CRAVERI S.A.I.C.



## 2. ¿Para qué se usa Derma 3?

**Derma 3** es un medicamento en forma de crema que se usa para el tratamiento de enfermedades de la piel de tipo inflamatorias y complicadas por infección bacteriana, micótica (hongos) o mixta tales como: foliculitis (inflamación de los folículos pilosos, forúnculos), impétigo, estreptodermatitis, pie de atleta, intertrigo micótico (hongos en los pliegues del pié, axila, ingle), eczema marginado de Hebra (infección por hongos que afecta a los grandes pliegues: axila, ingle, submamario), onixis (infecciones de las uñas), candidiasis y pitiriasis (las dos enfermedades son causadas por hongos). Otras afecciones dermatológicas que cursen con inflamación y picazón (dermatitis atópica ó alérgica, urticaria leve, eczemas).

## 3. ¿Cuándo no debería usar Derma 3?

### No use Derma 3:

1. Si usted es alérgico a cualquiera de las sustancias que contiene la crema (Este medicamento contiene Clorocresol en su formulación. No se recomienda su uso a personas alérgicas a dicha sustancia).
2. Si usted tiene una área muy grande de piel infectada.
3. Si usted tiene tuberculosis cutánea.
4. Si usted tiene una infección de la piel por virus del herpes zóster o varicela.
5. Si tiene que tratar la dermatitis del pañal. No se recomienda esta crema para tratar la dermatitis del pañal.
6. Si está tomando corticoides.
7. Si el área de la piel a tratar está cerca de los ojos o boca. No se recomienda el contacto de la crema con la conjuntiva ocular o las mucosas (boca, ano, vagina).
8. Si usted utiliza para su higiene jabones ácidos. Este tipo de jabones inactiva la crema.
9. Si usted está embarazada o dando de mamar a su bebé.
10. Si usted tiene que tratar una herida que requiere uso de vendas o vendajes.

## 4. ¿Cómo debo usar Derma 3?

Usted debe usar **Derma 3** de acuerdo a la recomendación de su médico. La crema debe utilizarse aplicando un masaje suave sobre el área afectada una o dos veces al día. En general se observa mejoría clínica entre el tercer o quinto día de uso. Si no hubiera respuesta terapéutica a la semana de uso se debe consultar nuevamente con el médico para estudiar de nuevo la lesión de la piel.

### RECUERDE:

- No use la crema sobre grandes superficies de piel.
- No use la crema por más de 7 días seguidos si no obtiene mejoría.
- No use la crema cerca de los ojos ni de las mucosas (boca, ano, vagina)
- No use la crema para tratar la dermatitis del pañal.
- No cubra la piel con vendas o vendajes.

## 5. ¿Cuándo debo dejar de usar Derma 3?

Usted debe dejar de usar **Derma 3** tan pronto como note que sus molestias o enfermedad de la piel desaparecieron, pero siempre consulte a su médico. Deje de

M

CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.

usar la crema si luego de 7 días no ha tenido mejoría y consulte nuevamente con su médico o asista a un servicio de atención médica.

Es importante también que deje de usar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

**6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Derma 3?**

En general **Derma 3** es una crema bien tolerada que muy raramente genera reacciones secundarias en los pacientes. Sin embargo, como ocurre con cualquier medicamento, es posible que en algunos pacientes ocurran reacciones.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar con el uso de **Derma 3** son: atrofia de la piel, irritación, estrías, picazón, sequedad de la piel, telangiectasias (pequeñas arañitas venosas) y foliculitis (inflamación del folículo piloso). Todas estas reacciones se presentan con baja frecuencia y generalmente cuando se tratan áreas muy grandes de piel, cuando se usan vendajes y cuando la duración del tratamiento es mayor a las 4 semanas.

Muy raramente pueden también ocurrir efectos sistémicos por absorción del corticoide (efectos sobre todo el cuerpo): depresión suprarrenal (alteración en el funcionamiento de la glándula suprarrenal), síndrome de Cushing (enfermedad por exceso de corticoides), hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre) y glucosuria (aumento del azúcar en orina). En los niños se ha observado alteraciones del crecimiento, alteraciones del peso corporal e hipertensión endocraneana (aumento de la presión dentro de la cabeza). Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza la crema durante mucho tiempo.

Si alguna de estas reacciones secundarias se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar el médico o con un servicio de urgencias médicas.

**7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Derma 3?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menos de 25 grados centígrados) y seco lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

**8. ¿Qué debo hacer en caso de Intoxicación o en caso de haber utilizado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:


**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666/2247,

**Hospital Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777.

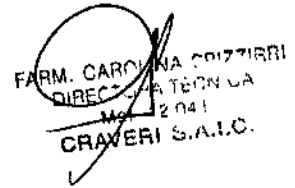
**Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.

**Hospital Fernández:** (011) 4801-5555.

M



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MAY 2011  
CRAVERI S.A.I.C.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**

**No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.**

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° 43.329

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

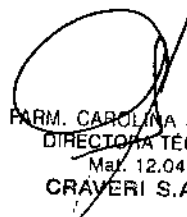
Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) e-mail: [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Fecha de última revisión: xx / xx / xx



CAROLINA SPIZZIRRI  
APODERADA  
CRAVERI S.A.I.C.



PHARM. CAROLINA SPIZZIRRI  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. 12.041  
CRAVERI S.A.I.C.