



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° — 12791

BUENOS AIRES, 15 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010624-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de un medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 44.341, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

VP

SU



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

DISPOSICIÓN N° —12791

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fojas 52 a 53 se agrega el informe científico - técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - Iname, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 3 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto ANSI-DEY.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en los arts. 3° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º de la Disposición ANMAT N°

VP 

SU







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

DISPOSICIÓN N°
- 12791

5418/15) del producto con nombre comercial ANSI-DEY; Nombre/s científico/s: TILO (*Tilia platyphyllos*), Passiflora (*Passiflora Incarnata*), Valeriana (*Valeriana Officinalis*), inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 44.341.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 4 a 6 (rótulos primarios) - 7 a 12 (rótulos secundarios), prospecto de información profesional de fojas 13 a 27, prospectos información para el paciente de fojas 28 a 39; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 4, 7 a 8, 13 a 17 y 28 a 31 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 44.341, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.341 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto información para el paciente, prospecto



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº -12791

información para el profesional, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-010524-16-1

DISPOSICION Nº

-12791

mb

S. C. M.


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador (Nacional)
A.N.M.A.T.



15 NOV 2016

=12791

Proyecto de Rótulos y Etiquetas:

ENVASE PRIMARIO: BLISTER

Industria Argentina

Contenido: Blisters con: 2, y 10 comprimidos recubiertos

ANSI – DEY

Extractos secos de:

TILO 75 mg – PASSIFLORA 75 mg – VALERIANA 50 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

Lote – Vencimiento

Certificado N° 44.341

MICROSULES ARGENTINA

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

LP

SU



Proyecto de Rótulos y Etiquetas:

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

Industria Argentina

Contenido: Envase con: 2, 4, 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos

402791

ANSI – DEY

EXTRACTOS SECOS DE:

TILO 75 mg – PASSIFLORA 75 mg – VALERIANA 50 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

Lote – Vencimiento

Vía de administración: oral

¿QUÉ CONTIENE ANSI - DEY?

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto contiene:

[Tilia platyphyllos – Scopolii – Tiliaceas] - Extracto seco de flores e inflorescencias de Tilo (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 5:1, equivalente a no menos de 0,30% de flavonoides, calculados como Quercetina) 75 mg

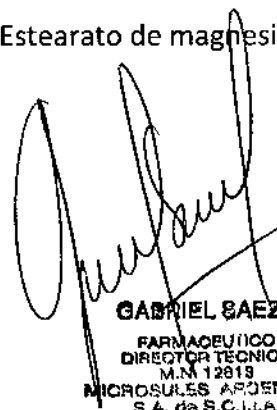
[Passiflora incarnata – L. – Pasifloráceas] - Extracto seco de flores y frutos de Passiflora (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 4-7:1, equivalente a no menos de 2,5% de flavonoides, calculados como Vitexina) 75 mg

[Valeriana officinalis – L. – Valerianáceas] - Extracto seco de raíces y rizomas de Valeriana (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 3-6:1, equivalente a no menos de 0,60% de ácidos sesquiterpénicos, calculados como Ácido valerénico) 50 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Opadry HP II, Estearato de magnesio, Amarillo oca so laca alumínica y Lactosa.

¿PARA QUÉ SE USA ANSI – DEY?

h



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.M 12819
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C. S.A.

12791



Medicamento herbario tradicionalmente indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstos dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

“Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

¿CÓMO SE USA ANSI – DEY? :

Ver prospecto adjunto

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en su envase origina, a temperatura inferior de 30°C, protegido de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



“Este Medicamento es Libre de Gluten”

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.341

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

12791



PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

Industria Argentina

ANSI – DEY

EXTRACTOS SECOS DE:

TILO 75 mg – PASSIFLORA 75 mg – VALERIANA 50 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

Composición cualicuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

[*Tilia platyphyllos* – *Scopoli* – Tiliáceas] - Extracto seco de flores e inflorescencias de Tilo (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 5:1, equivalente a no menos de 0,30% de flavonoides, calculados como Quercetina) 75 mg

[*Passiflora incarnata* – L. – Pasifloráceas] - Extracto seco de flores y frutos de Passiflora (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 4-7:1, equivalente a no menos de 2,5% de flavonoides, calculados como Vitexina) 75 mg

[*Valeriana officinalis* – L. – Valerianáceas] - Extracto seco de raíces y rizomas de Valeriana (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 3-6:1, equivalente a no menos de 0,60% de ácidos sesquiterpénicos, calculados como Ácido valerénico) 50 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Opadry HP II, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso laca alumínica y Lactosa.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas asociados a nerviosismo moderado, tales como tensión nerviosa, irritabilidad, palpitaciones y alteraciones del sueño.

Posología y Modo de Uso

Este medicamento se administra por vía oral.

Se sugiere como dosis orientativa la toma de dos comprimidos diarios, uno antes de dormir.

Niños: No debe ser administrado en niños menores de 16 años, sin previa consulta médica.

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
I.M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

50

- 1279



Ancianos: No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte con su médico antes de consumir este producto.

Si los síntomas empeoran o persisten por más de dos semanas consulte con su médico.

Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

No debe ser administrado en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Precauciones y advertencias:

ANSI -DEY no contiene alcohol. Si bien el alcohol es usado en el proceso de la obtención de los extractos secos de las plantas indicadas éste se elimina totalmente en la etapa de la desecación del mismo.

ANSI – DEY contiene lactosa. Si el paciente padece una intolerancia a ciertos azúcares, es conveniente no tomar este medicamento.

Prescribir el medicamento con precaución si el paciente sufre enfermedades de hígado.

Evitar el consumo concomitante de bebidas alcohólicas y de otros medicamentos tranquilizantes o sedantes, medicamentos para el tratamiento de la alergia

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de esta especialidad durante el embarazo y lactancia, en consecuencia, no se recomienda su utilización en estas circunstancias.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Este medicamento, puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

Interacciones Medicamentosas y de otro Género

Sólo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos. Es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros fármacos depresores del sistema nervioso central, por lo que si el paciente está en tratamiento con alguno de ellos, el médico deberá valorar la necesidad de administrar este medicamento.

Handwritten signature

50

Handwritten signature

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12913
MICROSUELOS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

=12791



El uso concomitante con sedantes sintéticos requiere un diagnóstico y supervisión médicos.

No se ha observado ninguna interacción clínicamente relevante con fármacos metabolizados por el CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

El alcohol puede potenciar su efecto sedante, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Efectos No deseados o adversos

No se conoce la frecuencia de las reacciones adversas descritas con este medicamento

Se han descrito reacciones de hipersensibilidad (vasculitis), efectos gastrointestinales (náuseas, diarrea, dolor abdominal) taquicardia, arritmias y cefalea.

Puede producir somnolencia que se considera efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

En caso de observarse la aparición de éstas u otras reacciones adversas distintas a las mencionadas anteriormente se deberá consultar con el médico o el farmacéutico.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, que no aparecen en este prospecto se pueden informar a:

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.A. Tel: 03327-452629 ó

ANMAT responde: 0800-333-1234

Sobredosificación

"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 de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

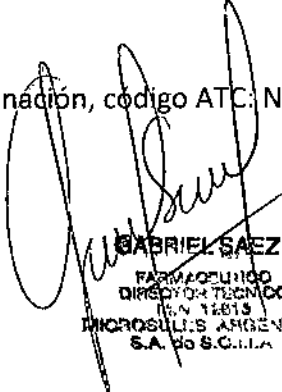
Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes en combinación, código ATC: N05CX

M

50


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
R.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



-12791

Los principios activos presentes en Ansi-Dey se han seleccionado para tratar la sintomatología que acompaña a alteraciones asociadas al nerviosismo.

En ensayos preclínicos y en ensayos clínicos controlados se han confirmado los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, reconocidos empíricamente. La administración oral de extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (máximo de etanol 70% (V/V)) en las dosis recomendadas ha demostrado una mejora en la latencia y calidad del sueño. Estos efectos no pueden atribuirse con certeza a ninguno de los componentes conocidos. Se han identificado varios mecanismos de acción para algunos de los componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides) que podrían contribuir al efecto clínico, entre los que se incluyen la interacción con el sistema GABA, la acción agonista sobre el receptor de adenosina A1 y la unión al receptor 5-HT 1A.

Las flores de pasiflora actúan mediante un mecanismo de acción en el que parece estar involucrado el complejo macromolecular (receptores GABA A, receptores benzodiazepínicos y canales de cloro) aunque el mecanismo concreto no es del todo claro, los estudios realizados apuntan a que la unión al receptor GABA provocaría la apertura del canal de cloro y consecuentemente la inhibición del SNC.

Las preparaciones de tilo se considera coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad e insomnio y también se le atribuye un efecto espasmolítico.

Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios no clínicos realizados con este medicamento. Los extractos de valeriana con etanol y el aceite esencial de raíz de valeriana, han mostrado toxicidad baja en roedores, durante pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetida, a lo largo de períodos de 4 - 8 semanas.

No existe información disponible referente a carcinogenicidad. La información sobre genotoxicidad y mutagénesis sugiere que no hay riesgo de efecto carcinogénico en humanos.

PRESENTACIÓN

Envases con: 2, 4, 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

Handwritten signature

50

Handwritten signature
GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



17-6-2017

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44341

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel: 03327-452629 - www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión:

W

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

PROYECTO DE PROSPECTO PARA PACIENTE

-12791



"LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO "

Industria Argentina

ANSI - DEY

EXTRACTOS SECOS DE:

TILO 75 mg - PASSIFLORA 75 mg - VALERIANA 50 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Libre

¿QUE CONTIENE ANSI - DEY?

Cada comprimido recubierto contiene:

[*Tilia platyphyllos* - *Scopoli* - Tiliáceas] - Extracto seco de flores e inflorescencias de Tilo (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 5:1, equivalente a no menos de 0,30% de flavonoides, calculados como Quercetina) 75 mg

[*Passiflora incarnata* - L. - Pasifloráceas] - Extracto seco de flores y frutos de Passiflora (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 4-7:1, equivalente a no menos de 2,5% de flavonoides, calculados como Vitexina) 75 mg

[*Valeriana officinalis* - L. - Valerianáceas] - Extracto seco de raíces y rizomas de Valeriana (con una relación de droga vegetal/producto final RDP 3-6:1, equivalente a no menos de 0,60% de ácidos sesquiterpénicos, calculados como Ácido valerénico) 50 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Opadry HP II, Estearato de magnesio, Amarillo ocaso Iaca alumínica y Lactosa.

ACCIÓN/ES COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

Sedante, inductor del sueño.

¿PARA QUE SE USA?

Medicamento herbario tradicionalmente indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstos dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

ul

GABRIEL SAEZ
GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSÓLES ARGENTINA
S.A. de S.C. (I.A.)

50



“Medicamento herbario de uso tradicional, su indicación está sustentada exclusivamente por una larga tradición de uso.”

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ANSI - DEY?

No use este medicamento si es alérgico a los extractos vegetales de Tilo, Passiflora y Valeriana o a cualquiera de sus componentes.

No administrar a niños menores de 16 años.

No tome este medicamento si consume o va a consumir bebidas alcohólicas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauciones y advertencias:

ANSI -DEY no contiene alcohol. Si bien el alcohol es usado en el proceso de la obtención de los extractos secos de las plantas indicadas éste se elimina totalmente en la etapa de la desecación del mismo.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Tome el medicamento con precaución si usted sufre enfermedades de hígado.

Evitar el consumo de bebidas alcohólicas y de otros medicamentos tranquilizantes o sedantes, medicamentos para el tratamiento de la alergia

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Este medicamento puede producir somnolencia, por lo que si a usted la experimenta, debe evitar la conducción de vehículos y el uso de máquinas.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS

Al igual que todos los medicamentos, ANSI -DEY puede producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

M

GABRIEL SAEZ
GABRIEL SAEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12813
 MICROSULES ARGENTINA
 S.A. de S.C.I.A.A.



Se han observado algunos efectos no deseados especialmente con el uso prolongado o altas dosis de valeriana, tales como acidez, diarreas, dolor de cabeza, vértigo.

Todos estos síntomas desaparecen al suspender la toma del medicamento.

Si experimenta efectos no deseados, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos no deseados que no se describen en este prospecto.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se utiliza por vía oral.

Se sugiere la toma de dos comprimidos diarios, uno antes de dormir.

Siga estas instrucciones a menos que su médico la haya dado otras indicaciones distintas.

Niños: No debe ser administrado en niños menores de 16 años en cuyo caso la consulta médica es necesaria.

Ancianos: No se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte con su médico antes de consumir este producto.

Si se ha olvidado de tomar la dosis diaria no tome una dosis doble en la siguiente.

Si los síntomas empeoran o persisten por más de dos semanas consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-5666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4653-6648/4568-7777

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

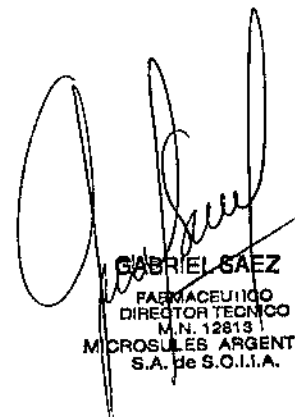
FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, inferior a 30°C, protegido de la humedad.

PRESENTACIÓN

Envases con: 2, 4, 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos:

ML


GABRIEL GAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.I.A.

427



¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE ANSI-DEY?

Usted puede comunicarse con:

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. Tel: 03327-452629 ó

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**



"Este Medicamento es Libre de Gluten"

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44341

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel: 03327-452629 - www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

50