



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 19661

BUENOS AIRES, 28 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014701-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 9 6 6,

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y

425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1966**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ILOTICINA PLUS y nombre/s genérico/s ERITROMICINA - TRETINOINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INVESTI FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1966

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014701-09-5

DISPOSICIÓN N°:

1966

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1966

Nombre comercial: ILOTICINA PLUS

Nombre/s genérico/s: ERITROMICINA - TRETINOINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: GEL TOPICO.

Nombre Comercial: ILOTICINA PLUS.

Clasificación ATC: D10AD51.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL ACNÉ VULGAR EN TODAS SUS
FORMAS, EXCEPTO ACNÉ-ROSÁCEA.

Concentración/es: 4 G de ERITROMICINA, 0.025 G de TRETINOINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROMICINA 4 G, TRETINOINA 0.025 G.

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 1.5 G, ALCOHOL C.S.P. 100 G,

Handwritten signatures and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUTILHIDROXITOLUENO 0.5 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: POMOS DE 10, 15, 20, 25, 30 Y 50 GR.

Contenido por unidad de venta: POMOS DE 10, 15, 20, 25, 30 Y 50 GR.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1966

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

1966


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

000028

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ILOTICINA PLUS ERITROMICINA + TRETINOINA

Gel tópico

Uso externo

FORMULA

Cada 100 g contiene: Eritromicina 4 g; Tretinoína 0,025 g. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 1,5 g; Butilhidroxitolueno 0,5 g; Alcohol c.s.p. 100 g.

ACCION TERAPEUTICA

Tretinoína:

- Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas)

Eritromicina:

- Ejerce su efecto antibiótico por acción directa sobre el *Propionibacterium acnes*, reduciendo su número en el interior del folículo pilosebáceo.
- Posee acción antiinflamatoria disminuyendo la tasa de proteasas y los ácidos grasos libres irritantes, en proporción a la reducción del número de bacterias.

INDICACIONES

ILOTICINA PLUS está indicado para el tratamiento del acné en todas sus formas, excepto el acné rosácea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Tretinoína:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones.

La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos periodos o sobre superficies extensas.

Eritromicina:

FERNANDO REDELHOHN
ApoDERADO

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI - FARMA S.A.



INVESTI

Es un antibiótico macrólido, activo *in vitro* e *in vivo* contra la mayoría de las bacterias Gram positivas aeróbicas y anaeróbicas, como así también contra algunos bacilos Gram negativos.

Después de su aplicación tópica sobre la piel, la Eritromicina inhibe el crecimiento de microorganismos susceptibles (especialmente, el *Propionibacterium acnes*) en la superficie de la piel y reduce la concentración de ácidos grasos libres en el sebo. Los ácidos grasos libres son comedogénicos y se cree que son la causa probable de las lesiones inflamatorias (por ejemplo, pápulas, pústulas, nódulos, quistes) del acné. Sin embargo, es posible que otros mecanismos, como la acción antiinflamatoria directa de la Eritromicina estén involucrados en la mejoría clínica del acné vulgaris, que se observa con el tratamiento a base de Eritromicina de uso tópico.

La Eritromicina no parece sufrir absorción sistémica después de su aplicación tópica sobre la piel intacta y se desconoce si la droga es absorbida por la piel lastimada o herida o por las membranas mucosas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección. La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Debidas al componente Tretinoína:

- Embarazo: en los animales, la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- Eczema.
- Hipersensibilidad a la tretinoína.
- Quemaduras solares.
- Rosácea.

Debidas al componente Eritromicina:

- Hipersensibilidad a la droga.

FERNANDO KETELHOHN

Apodado

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

INVESTI

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debidas al componente Tretinoína:

- Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.
- Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente, y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Debidas al componente Eritromicina:

- La terapia tópica concomitante del acné debe ser utilizada con precaución dado que es posible la aparición de irritación acumulativa, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes y abrasivos.
- Se deberá evitar el contacto con los ojos y las mucosas.
- El uso de antibióticos puede asociarse con crecimiento excesivo de microorganismos resistentes. De ocurrir esto, deberán discontinuarse el tratamiento y tomarse las medidas adecuadas indicadas por el médico.

Embarazo: El uso de ILOTICINA PLUS está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Tretinoína se excreta por leche materna. La Eritromicina se elimina en la leche materna cuando se la administra por vía oral o parenteral. Se desconoce qué sucede con la administración por vía tópica. De resultar estrictamente necesaria la administración de ILOTICINA PLUS durante el período de lactancia, la misma deberá hacerse con sumo cuidado.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de ILOTICINA PLUS en pacientes pediátricos.

Interacciones medicamentosas:

Debidas al componente Tretinoína:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales. Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como: peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre. Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado. Astringentes, perfumes o cremas de afeitar. Otros derivados de la vitamina A. Cosméticos y maquillajes. Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc. Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, hidroquinonas).

HERNANDO KETELHOHN
Aprobado

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOTECNICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

fenotiazinas, sulfonamidas, etc.) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

Debidas al componente Eritromicina:

Debido al posible enlace competitivo con las subunidades ribosómicas 50S, los preparados tópicos a base de Eritromicina y clindamicina tal vez no deban usarse en forma conjunta.

La terapia tópica concomitante debe ser utilizada con precaución debido a los posibles efectos irritantes acumulativos que puedan ocurrir, especialmente con el uso de agentes exfoliantes, descamantes y abrasivos. El uso conjunto con jabones abrasivos o medicinales, o con productos cosméticos que contengan alcohol, también puede provocar un efecto irritante o secante acumulativo.

REACCIONES ADVERSAS

Debidas al componente Tretinoína:

- Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales, como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.
- La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia.
- Fotosensibilidad.
- Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Debidas al componente Eritromicina:

Los siguientes efectos adversos han sido observados ocasionalmente: Descamación de la piel (peeling), sequedad, picazón, eritema, sensación de quemazón y untuosidad (gratitud). También se han informado: irritación en los ojos y sensibilidad de la piel. La mayoría de estas reacciones parecen ser provocadas por el alcohol u otros excipientes, más que por la Eritromicina en sí misma, y son reversibles cuando se interrumpe el tratamiento o cuando se reduce la frecuencia de administración. Han sido informadas reacciones generalizadas de urticaria, posiblemente relacionadas con el uso de Eritromicina, las cuales requirieron terapia sistémica con esteroides.

SOBREDOSIFICACION

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable, sin mejoras en el resultado del tratamiento. Aún no se han reportado 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, Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 /4 658-7777.

FERNANDO METZHOHN
FARMACIA

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

000032

INVESTI

Precauciones de empleo

Información para el paciente:

- En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaran sobre una pequeña superficie cutánea de prueba.
- Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, siendo suficiente dos por día.
- Se aconseja utilizar jabones y/o champús suaves.
- Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación.
- Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurriera, lavar con abundante agua.
- Debe actuarse con prudencia cuando, en razón del tratamiento, se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante.
- Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína.
- La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

PRESENTACIÓN

ILOTICINA PLUS gel: Envases conteniendo 10; 15; 20; 25; 30 y 50 g.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ – Wilde – Pcia. de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires
información al consumidor ☎ 4346-9910

HERNANDO KETELHOHN
Apoderado

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

000033

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 g.

ILOTICINA PLUS
ERITROMICINA + TRETINOINA
Gel tópico
Uso externo
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Eritromicina 4 g; Tretinoína 0,025 g. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 1,5 g; Butilhidroxitolueno 0,5 g; Alcohol c.s.p. 100 g.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ – Wilde – Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15; 20; 25; 30 y 50 g.

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-014701-09-5

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

INVESTI FARMA S.A.

PRODUCTO:

ILOTICINA PLUS

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita con la documentación conservada en los legajos de esta Dependencia Legal.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

El similar inscripto en el RFM, aprobado por el INAME, luce a fs. 26/27.

Encuadre del trámite

Artículo 3º del Decreto 150/92 (l.o. Dec. 177/93).

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El contrato de elaboración suscripto entre la recurrente y la firma BROBEL SRL luce a fs. 21/22.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.S.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 29 de marzo de 2010

Dictamen n° 868/10



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014701-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1966** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por INVESTI FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ILOTICINA PLUS

Nombre/s genérico/s: ERITROMICINA - TRETINOINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 440, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL TOPICO.

Nombre Comercial: ILOTICINA PLUS.

Clasificación ATC: D10AD51.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL ACNÉ VULGAR EN TODAS SUS

//



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

FORMAS, EXCEPTO ACNÉ-ROSÁCEA.

Concentración/es: 4 G de ERITROMICINA, 0.025 G de TRETINOINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ERITROMICINA 4 G, TRETINOINA 0.025 G.

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 1.5 G, ALCOHOL C.S.P. 100 G,
BUTILHIDROXITOLUENO 0.5 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: POMOS DE 10, 15, 20, 25, 30 Y 50 GR.

Contenido por unidad de venta: POMOS DE 10, 15, 20, 25, 30 Y 50 GR.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

P 55528

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 ABR 2010 de _____, siendo su vigencia
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1966

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.