



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

DISPOSICIÓN N° 2485

BUENOS AIRES, 26 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023133-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BETA 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.

5
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. 3° 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.

DISPOSICIÓN N° 2485

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.

5.
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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2485

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 DOSOMUK y nombre/s genérico/s N-ACETILCISTEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BETA 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 - Autorízase 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 CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 2485

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.

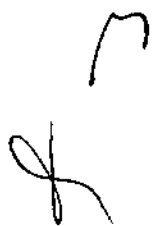
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-023133-12-9

DISPOSICIÓN N°: **2485**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2485**

Nombre comercial: DOSOMUK

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. RUTA 5 Nº 3753, PARQUE INDUSTRIAL CIUDAD DE LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DOSOMUK.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones



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

mucosas patológicas en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: Neumonía, Bronquiolitis, Bronquiectasias, Bronquitis aguda, Bronquitis crónica asmátiforme, Efisema, Traqueobronquitis, Tuberculosis, Amiloidosis pulmonar primaria, Complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis, en las etapas postquirúrgicas de las intervenciones torácicas y cardiovasculares y en traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: Sinusitis, Faringitis, Laringitis y Otitis media secretante.

Concentración/es: 600 mg DE N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 24 mg, AMARILLO OCASO 1.6 mg, ACIDO ASCORBICO 75 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 96 mg, ASPARTAMO 16 mg, CROSPVIDONA 96 mg, LUDIPRESS 281.7 mg, ESENCIA DE NARANJAS 48 mg, KOLLIDON 48 mg, MANITOL 281.7 mg, ESTEARILFUMARATO SODICO 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER DE AL/PVC-ACLAR INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2485**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2485

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

DOSOMUK
N-ACETILCISTEÍNA
 Comprimidos dispersables

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido dispersable contiene:

N-Acetilcisteína	600 mg
Manitol	281,7 mg
Ácido ascórbico	75 mg
Kollidon	48 mg
Sacarina sódica	24 mg
Aspartamo	16 mg
Esencia de naranja	48 mg
Ludipress	281,7 mg
Ácido cítrico anhidro	96 mg
Amarillo ocazo	1,6 mg
Estearilfumarato sódico	12 mg
Crospovidona	96 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis aguda, bronquitis crónica asmátiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis, en las etapas postquirúrgicas de las intervenciones torácicas y cardiovasculares y en traqueotomías.

En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: sinusitis, faringitis, laringitis y otitis media secretante.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Acción farmacológica**

La N-acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural que posee propiedades mucolíticas y antioxidantes.

La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia para reducir los puentes disulfuro de las mucoproteínas contenidas en las mucosidades. Es así como DOSOMUK facilita la expectoración de las secreciones que obstaculizan las vías respiratorias y alivia la tos.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 37

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
 APODERADO N° 19.113



La N-acetilcisteína no depolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina. El pH óptimo para su acción está comprendido entre 7-9.

La N-acetilcisteína constituye, por su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis del glutatión y aumenta así sus reservas endógenas. Los oxidantes exógenos y endógenos implicados en la patogénesis de las afecciones inflamatorias de las vías respiratorias pueden ser inactivados por la N-acetilcisteína y el glutatión.

Farmacocinética

Absorción: luego de la administración oral, la N-acetilcisteína es reabsorbida rápida y completamente. No obstante, la biodisponibilidad es escasa (aproximadamente 10%) debido a un importante efecto de primer paso hepático. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1 a 2 horas luego de su administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución: la N-acetilcisteína se concentra principalmente en los pulmones, en las secreciones bronquiales, en el hígado y en los riñones. La acetilcisteína se encuentra en el organismo en parte en forma libre y en parte ligada de manera reversible con las proteínas plasmáticas mediante puentes disulfuro.

Metabolismo: la metabolización comienza inmediatamente después de la administración. La N-acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y durante el primer paso hepático.

Eliminación: la eliminación se efectúa principalmente por el riñón en forma de metabolitos inactivos (aproximadamente 70%). Sólo un 5%, aproximadamente, es eliminado por materia fecal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

DOSOMUK debe administrarse luego de las comidas. Los comprimidos dispersables deben disolverse completamente en 1/2 vaso de agua.

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas se mantiene por lo general de 5 a 7 días. Si la formación excesiva de mucosidad no disminuye luego de este lapso de tratamiento, conviene verificar el diagnóstico. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años: 1 comprimido dispersable/día (600 mg de N-acetilcisteína/día).

Mucoviscidosis

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse una dosis diaria de 800 mg.

CONTRAINDICACIONES


Hipersensibilidad a la N-acetilcisteína, úlcera péptica activa, lactancia. No se recomienda la utilización simultánea de un antitusivo (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración oral puede provocar vómitos; en consecuencia, se recomienda precaución en pacientes que presentan riesgo de hemorragias gastrointestinales (várices esofágicas, úlcera péptica latente).

Debido a que han ocurrido casos de broncoespasmo, se recomienda administrar el producto con precaución a pacientes que sufren de asma y presentan un sistema bronquial hiperreactivo. En

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 9959 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145



casos de broncoespasmo, administrar un broncodilatador e interrumpir inmediatamente el tratamiento.

No se recomienda la administración simultánea de un antitusivo dado que puede provocar retención de las secreciones por depresión del centro de la tos.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Antitusivos: durante el uso combinado con antitusivos, puede disminuir el reflejo tusígeno y producirse una acumulación de secreciones.

Nitroglicerina: con la administración simultánea de nitroglicerina, se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Antibióticos: puede existir incompatibilidad fisicoquímica si la N-acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de por lo menos 2 horas entre las tomas cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-acetilcisteína oral.

Con respecto a la amoxicilina, existen indicios que demuestran que su índice tisular puede verse aumentado por la administración simultánea de N-acetilcisteína.

Otras interacciones: la N-acetilcisteína es incompatible con las sustancias oxidantes y la mayoría de los metales debido a su grupo SH libre.

Embarazo

Categoría de embarazo B. Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no es conveniente administrar DOSOMUK durante el embarazo, salvo en casos en los que el beneficio esperado supere los riesgos potenciales.

Lactancia

Se desconoce si la N-acetilcisteína pasa a la leche materna. Se debería suspender la lactancia en caso de que se considere imprescindible la administración de N-acetilcisteína.

Uso en niños

En niños menores de 2 años el tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

En niños menores de 14 años se recomienda no usar la concentración de 600 mg de N-acetilcisteína, salvo estricta indicación y control médico.

REACCIONES ADVERSAS

En raros casos pueden aparecer trastornos gastrointestinales (acidez, náuseas, vómitos, diarrea), así como urticaria, cefaleas y fiebre. En pacientes predispuestos (ver **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES**) pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan a nivel de la piel y del aparato respiratorio. Como para todas las preparaciones que contengan N-acetilcisteína, el aire espirado puede tener, en forma pasajera, un olor desagradable, probablemente debido a la liberación de hidrógeno sulfurado.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis puede causar irritación gástrica, sensación de ardor, gastralgia, náusea, vómitos y diarrea.

No se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves, aun en sobredosis severas.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Mat. N° 2929 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

En caso de sobredosis, se emplearán medidas de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad del paciente y medicación concomitante.

Posteriormente, tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consultar al hospital más cercano o a los Centros de Toxicología:

* Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962 - 6666/2247.

* Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel.: (011) 4300 - 2115/ 4362-6063.

* Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

* Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos dispersables.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.



LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 8969 - Libro 8 - Folio 25

LABORATORIOS BETA S.A.



RODOLFO MONTMASSON
APODERADO N° 19.145

2485



PROYECTO DE ROTULO

DOSOMUK
N-ACETILCISTEINA
Comprimidos dispersables

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 5 comprimidos dispersables.

FORMULA

Cada comprimido dispersable contiene:

N-Acetilcisteina

600 mg

Manitol, ácido ascórbico, Kollidon, sacarina sódica, aspartamo,
esencia de naranja, Ludipress, ácido cítrico anhidro, amarillo
ocaso, estearilfumarato sódico y crospovidona

c.s.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) - CABA.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Directora técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

NOTA: el mismo proyecto de rótulo para envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos dispersables.

LABORATORIOS BETA S.A.


LILIANA D. GIL
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. N° 6989 - Libro 8 - Folio 98

LABORATORIOS BETA S.A.


RODOLFO MONTMASSON
INGENIERO N° 12.143



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023133-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2485, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BETA 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: DOSOMUK

Nombre/s genérico/s: N-ACETILCISTEINA

§ Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. RUTA 5 Nº 3753, PARQUE INDUSTRIAL CIUDAD DE LA RIOJA, PROVINCIA DE LA RIOJA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DOSOMUK.

Clasificación ATC: R05CB01.



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

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento coadyuvante de las enfermedades de las vías respiratorias que presentan una alta secreción mucosa. La N-acetilcisteína es usada como mucolítico en el tratamiento complementario de las secreciones mucosas patológicas en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: Neumonía, Bronquiolitis, Bronquiectasias, Bronquitis aguda, Bronquitis crónica asmátiforme, Efisema, Traqueobronquitis, Tuberculosis, Amiloidosis pulmonar primaria, Complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis, en las etapas postquirúrgicas de las intervenciones torácicas y cardiovasculares y en traqueotomías. En todas las afecciones asociadas a una secreción mucopurulenta intensa: Sinusitis, Faringitis, Laringitis y Otitis media secretante.

Concentración/es: 600 mg DE N-ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: N-ACETILCISTEINA 600 mg.

§. Excipientes: SACARINA SODICA 24 mg, AMARILLO OCASO 1.6 mg, ACIDO ASCORBICO 75 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 96 mg, ASPARTAMO 16 mg, CROSPVIDONA 96 mg, LUDIPRESS 281.7 mg, ESENCIA DE NARANJAS 48 mg, KOLLIDON 48 mg, MANITOL 281.7 mg, ESTEARILFUMARATO SODICO 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL, BLISTER DE AL/PVC-ACLAR INACTÍNICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

✓



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 20, 30, 40, 50,
60 Y 90 COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BETA S.A. el Certificado N° **57112**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 ABR 2013
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa
en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2485

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.