



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

DISPOSICIÓN N° 2484

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019353-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PROSTENE / FINASTERIDE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, autorizado por el Certificado N° 42.253.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **2484**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 36, e información para el paciente de fojas 37 a 45, desglosando de fojas 19 a 24 y 37 a 39, para la Especialidad Medicinal denominada PROSTENE / FINASTERIDE, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.253 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019353-13-7

DISPOSICIÓN N°

2484

nc

Handwritten signature

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

2484

TEVA

Group Member



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**PROSTENE
FINASTERIDE
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MAS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descripto o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFÓRMESELO A SU MÉDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PROSTENE es un medicamento usado para tratar los síntomas de la hipertrofia prostática benigna (HPB) en hombres con la próstata agrandada. PROSTENE también puede usarse para aumentar el flujo urinario y aliviar los síntomas obstructivos en hombres con la próstata aumentada de tamaño. Sólo puede ser usado por hombres.

¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PROSTENE Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

- Ud. debe ver a su médico regularmente mientras toma PROSTENE y seguir sus indicaciones sobre controles periódicos.
- Su médico le indicó PROSTENE para la HPB y no para tratar cáncer de próstata pero un hombre puede tener HPB y cáncer de próstata al mismo tiempo. Su médico puede continuar haciéndole estudios para detectar cáncer de próstata durante su tratamiento con PROSTENE.
- Su médico puede solicitarle un test denominado "PSA" para detectar cáncer de próstata. Debido a que PROSTENE puede disminuir los niveles de PSA, Ud. debe avisarle a su médico que está tomando PROSTENE. Si hay


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



2 ORIGINAL
2484

TEVA

Group Member



cambios en los niveles de PSA tendrán que hacerle estudios. Un aumento (a partir del nivel más bajo registrado) podría ser una señal de cáncer de próstata que debe ser evaluada, aún si los resultados de PSA están dentro de los rangos normales. Ud. debería avisarle a su médico si no estuvo tomando PROSTENE tal como le indicaron pues esto podría afectar los resultados del test "PSA".

¿QUIÉNES NO DEBEN TOMAR PROSTENE?

- No utilice este medicamento si es mujer y está embarazada o puede quedar embarazada. PROSTENE podría afectar a su bebé. No toque o manipule comprimidos molidos o triturados de PROSTENE.
- No debe utilizar este medicamento si es alérgico a finasteride o alguno de los ingredientes de PROSTENE.

¿QUÉ DEBO INFORMAR A MI MEDICO SI TOMO PROSTENE?

- Si una mujer embarazada con un bebé de sexo masculino entra en contacto con un ingrediente activo de PROSTENE (ya sea por vía oral o a través de la piel), debe consultar inmediatamente a su médico pues puede causar anomalías en los órganos sexuales.

¿CÓMO DEBO TOMAR PROSTENE?

- Tome PROSTENE exactamente como se lo indicó su médico, respetando las dosis y duración.
- La dosis habitual es de un comprimido de 5 mg una vez al día. Para evitar olvidos puede tomar PROSTENE a la misma hora, todos los días.
- Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si olvidó tomar PROSTENE, no tome un comprimido extra. Re-inicie el tratamiento al día siguiente.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de PROSTENE, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PROSTENE?

Los efectos adversos más comunes de PROSTENE incluyen impotencia, disminución de la libido, disminución del volumen de la eyaculación, trastornos en la eyaculación, aumento del tamaño de las mamas o mamas dolorosas, dolor


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL

2484 TEVA



Group Number

testicular, reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de labios, prurito, urticaria y rash cutáneo, palpitaciones y alteraciones en las pruebas de función hepática. En estudios post-comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la enzima 5 α -reductasa.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar en su envase original y manténgalo cerrado.
Mantener a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz.

Este folleto resume la información más importante de PROSTENE, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que esta en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 42.253
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1608ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

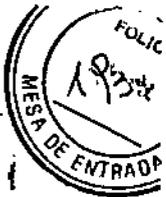


ORIGINAL

2484



Group Member



PROYECTO DE PROSPECTO

**PROSTENE
FINASTERIDE**

Comprimidos recubiertos 5 mg.

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

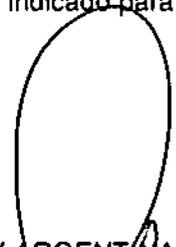
Finasteride	5,000 mg
Lactosa	110,000 mg
Diocilsulfosuccinato de sodio	1,200 mg
Almidón glicolato sódico	7,000 mg
Celulosa microcristalina	15,200 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,800 mg
Estearato de magnesio	0,800 mg
Almidón de maíz	10,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,265 mg
Triacetina	0,597 mg
Colorante azul brillante laca alumínica 12,5%	0,030 mg
Dióxido de titanio	1,500 mg
Talco	0,666 mg

ACCION TERAPEUTICA:

El finasteride es un inhibidor específico y competitivo de enzima 5α - reductasa. En casos de hiperplasia prostática benigna (HPB), finasteride reduce el tamaño de la glándula prostática patológicamente incrementado, aumenta el flujo urinario y alivia los síntomas obstructivos resultantes de la patología.

INDICACIONES:

Finasteride está indicado para el tratamiento de la HPB sintomática.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX**ORIGINAL****2484**

MESA

Group Member

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS (PROPIEDADES):

Accion farmacológica: Finasteride es un inhibidor específico y competitivo de la 5α - reductasa, enzima encargada de la transformación de testosterona en 5α - dihidrotestosterona (DHT) a nivel de próstata, piel e hígado; la DHT induce cambios androgénicos al unirse con receptores específicos en el núcleo celular de dichos tejidos. El finasteride forma un complejo estable al unirse con la 5α - reductasa cuyo recambio es extremadamente lento ($t_{1/2}$ ~30 días). Estos hallazgos han sido demostrados tanto in vivo como in vitro. Finasteride no tiene afinidad por los receptores de andrógenos. Un descenso en los niveles sanguíneos de metabolitos de esteroides reducidos en la posición 5α puede ser detectado en varones después de la administración de finasteride. Después de una dosis única de finasteride de 5 mg por vía oral se produce una rápida disminución de la concentración de DHT en sangre, que alcanza su máximo descenso después de 8 horas. La supresión de la DHT se mantiene durante 24 horas con una dosis diaria y con la continuidad del tratamiento. Por efecto del tratamiento con finasteride, los niveles de DHT se reducen en aproximadamente un 70%, mientras que los niveles circulantes de testosterona se incrementan en un 10% pero conservan su rango fisiológico normal. La normalización de los niveles de DHT se produce al cabo de dos semanas de la suspensión del tratamiento. Finasteride produce una disminución del 80% en la concentración prostática de DHT y una sustancial disminución del contenido de antígeno prostático específico (PSA). Finasteride no afecta los niveles circulantes de cortisol, estradiol, prolactina, tiroxina y lípidos sanguíneos. No obstante, el efecto a largo plazo del finasteride sobre el perfil lipídico es desconocido. Finasteride puede elevar hasta en un 10% los niveles de hormonas luteinizante (LH) y folículo estimulante (FSH), pero no afecta el funcionamiento del eje hipotálamo-hipofisario-testicular. Finasteride puede provocar una reducción de 0,5 ml en el volumen de la eyaculación que se normaliza luego de la suspensión del tratamiento. No se han observado modificaciones en el número, motilidad y/o morfología de los espermatozoides.

Farmacocinética: Luego de una dosis oral de finasteride marcado con ^{14}C , el 39% de la dosis es excretada por orina en forma de metabolitos y un 59% se elimina por heces. Virtualmente no se encontró finasteride sin modificar en orina. Un metabolito t-butilo hidroxilado en su cadena lateral fue encontrado en sangre y se determinó que el mismo posee una actividad inhibitoria sobre la 5α - reductasa no mayor al 20% que la de finasteride. Luego de la administración de 5 mg a voluntarios sanos de sexo masculino, la biodisponibilidad de finasteride fue del 63% en comparación con el área bajo la curva obtenida con la administración endovenosa de la misma dosis en una infusión continua durante 60 minutos. Luego de la administración oral el pico plasmático máximo de finasteride se alcanza en 1 a 2 horas, siendo su valor promedio de 37 ng/ml. La vida media plasmática es de 6 horas. La biodisponibilidad del finasteride no se modifica con los alimentos. Aproximadamente el 90% del finasteride circula en plasma unido a proteínas. Finasteride atraviesa la barrera hematoencefálica. Existe una lenta acumulación de finasteride luego de dosis repetidas; se demostró que después de 17 días de tratamiento la concentración plasmática se incrementó en un 47% en individuos entre 45 y 60 años, y en un 54% en individuos mayores de 70 años. Tanto la vida media plasmática como el área bajo la curva se incrementan en individuos mayores de 70 años. La eliminación de finasteride se

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

reduce en pacientes añosos, pero no se requiere en estos casos un ajuste de la dosificación como tampoco en pacientes con insuficiencia renal.

POSOLOGIA / DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis habitual es de un comprimido de 5 mg una vez al día. Puede ingerirse tanto durante las comidas como alejado de las mismas. Aunque en algunos pacientes se puede observar una rápida remisión de los síntomas, la respuesta terapéutica debe ser evaluada luego de un período no inferior a 6 meses de tratamiento continuado. No es necesario realizar un ajuste de la dosis en pacientes ancianos o con insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y uso en mujeres con posibilidad de quedar embarazadas. Lactancia. Finasteride está contraindicado en niños.

ADVERTENCIAS:

No está indicado el uso de finasteride en niños o en mujeres. Se desconoce si la cantidad de finasteride que puede absorber una mujer gestante a través de la piel como resultado del manipuleo de comprimidos rotos, o bien como consecuencia de la exposición al semen de un paciente tratado con la droga, pudiera afectar el desarrollo fetal. Debido al riesgo potencial de los efectos de la droga sobre un feto masculino, se debe evitar que una mujer embarazada o con posibilidad de estarlo tome contacto directo con los comprimidos de finasteride o se exponga al semen de su pareja mientras reciba tratamiento con la droga. En este último caso es aconsejable que la pareja suspenda la administración de finasteride mientras dure el período de gestación.

En un estudio post-comercialización que duró 7 años (Prostate Cancer Prevention Trial – PCPT) en hombres de 55 años y más, con un tacto rectal normal y un PSA <3.0 ng/ml en la evaluación basal, tomando 5 mg/día de finasteride, se observó un incremento en el riesgo de cáncer de próstata en la escala de Gleason puntaje 8-10 (finasteride 1.8% vs placebo 1.1%). Se observaron resultados similares en un estudio de 4 años de duración, controlado con placebo, con otro inhibidor de 5 α -reductasa (dutasteride, AVODART) (1% dutasteride vs 0.5% placebo). Los inhibidores de 5 α -reductasa pueden incrementar el riesgo de desarrollar un cáncer de próstata de alto grado.

No se ha establecido si el efecto de los inhibidores de α 5-reductasa para reducir el volumen de la próstata, o factores relacionados con el estudio, afectaron los resultados de los mismos.

PRECAUCIONES:

El examen prostático transrectal así como otras evaluaciones tendientes a descartar cáncer de próstata deben ser realizados en pacientes con diagnóstico de HPB antes de iniciar el



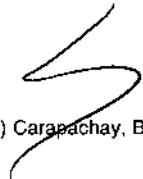
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax: (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar





ORIGINAL



2484

Group Member

tratamiento con finasteride. Finasteride puede provocar descenso de los niveles de PSA en pacientes con HPB aún en presencia de cáncer de próstata; esto no debe ser interpretado como un efecto terapéutico de la droga sobre el cáncer de próstata. En estudios controlados finasteride no alteró la tasa de detección de cáncer de próstata en los pacientes tratados. La persistencia de niveles altos de PSA durante el tratamiento con finasteride debe ser cuidadosamente evaluado, incluyendo la posibilidad de falta de adhesión al tratamiento. Los estudios indican que en pacientes tratados con finasteride por 6 meses o más, los valores de PSA deberían duplicarse para compararse con los rangos normales en pacientes no tratados. Este ajuste permite preservar la sensibilidad y especificidad del PSA para detectar cáncer de próstata.

Dado que la respuesta al finasteride no es idéntica en todos los casos, se debe evaluar cuidadosamente a aquellos pacientes con grandes volúmenes residuales de orina o con flujo urinario severamente disminuido considerando la posibilidad de una uropatía obstructiva. Estos pacientes pueden no ser candidatos a la terapia con finasteride y, la cirugía, puede ser una opción de tratamiento.

El médico debe informar al paciente que el volumen de la eyaculación puede disminuir en algunos casos durante el tratamiento con finasteride. Esta disminución parece no interferir con la función sexual normal. Sin embargo, puede ocurrir también impotencia y disminución de la libido.

Se ha reportado cáncer de mama en hombres tomando finasteride 5 mg durante los estudios clínicos y en el período posterior a la comercialización. Los médicos deben instruir a los pacientes para que reporten rápidamente cualquier cambio en el tejido mamario, como por ejemplo, bultos, dolor, ginecomastia o secreción a través del pezón.

Interacciones: No se han identificado interacciones clínicamente significativas de finasteride con otras drogas. Finasteride parece no afectar en forma significativa el sistema enzimático de metabolismo del citocromo P-450. Las drogas estudiadas junto con finasteride incluyen: propranolol, digoxina, gliburida, warfarina, teofilina y antipirina. Aunque no se realizaron estudios específicos de interacciones, finasteride ha sido utilizado en ensayos clínicos concomitantemente con inhibidores de la enzima convertidora, alfabloqueantes, betabloqueantes, antagonistas del calcio, nitratos, diuréticos, antagonistas H2, inhibidores de la HGM-CoA reductasa, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, quinolonas y benzodiazepinas, sin evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad: Estudios realizados en animales con dosis supraterapéuticas demostraron un incremento significativo en la frecuencia de adenomas testiculares originados en las células de Leydig; estos hallazgos no fueron demostrados en humanos. Estudios in vitro e in vivo no demostraron efectos mutagénicos para el finasteride. Estudios realizados en ratas sexualmente maduras, con dosis 61 veces superiores a la dosis terapéutica en humanos, demostraron un aparente descenso en la tasa de fecundidad y fertilidad de dichos animales al extender el tratamiento más allá de las 24 semanas. Este hecho se asoció con un significativo descenso en el peso de las vesículas

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castell 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL

2484

Group Memoor



seminales y la próstata. Todos los efectos descritos revirtieron dentro de las 6 semanas de la discontinuación del tratamiento.

Embarazo: Finasteride está absolutamente contraindicado durante el embarazo y no existen indicaciones para su uso en mujeres. La administración de finasteride en ratas preñadas resultó en malformaciones de los genitales en los fetos masculinos.

Lactancia: Finasteride está contraindicado durante la lactancia. Se desconoce si el finasteride se excreta por la leche humana.

Uso en pediatría: No se ha probado la seguridad ni la efectividad de finasteride en la población pediátrica por lo que se halla contraindicado su uso en niños.

Uso en ancianos: La eliminación de finasteride puede disminuir en la población añosa lo que resulta en un incremento de la vida media plasmática y del área bajo la curva de la droga. Pese a ello no es necesario el ajuste de la dosis en ancianos.

Empleo en insuficiencia renal: A pesar de la reducción en la eliminación de la droga en esta condición, no se requiere el ajuste de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Empleo en insuficiencia hepática: En razón de su metabolismo hepático, finasteride debe administrarse con precaución en pacientes con función hepática alterada.

REACCIONES ADVERSAS:

Finasteride es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia fueron aquéllos relacionados con la función sexual: impotencia, disminución de la libido y disminución del volumen de la eyaculación. En el 60% de los casos las experiencias sexuales adversas vinculadas con finasteride se resolvieron espontáneamente con la continuidad del tratamiento. Otros efectos adversos reportados son: turgencia y crecimiento de las glándulas mamarias, dolor testicular, reacciones por hipersensibilidad incluyendo hinchazón de labios, prurito, urticaria y rash cutáneo, palpitaciones, aumento de las enzimas hepáticas. En estudios post-comercialización se ha reportado un aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado en hombres tratados con inhibidores de la 5 α - reductasa.

SOBREDOSIFICACION:

Pacientes que recibieron dosis únicas de 400 mg o dosis repetidas de 80 mg/día durante tres meses no presentaron efectos adversos. Hasta que se obtenga una mayor experiencia no se puede recomendar ningún tratamiento específico para los casos de sobredosificación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4 962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (01) 4 654-6648 / 4 658-7777.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax: (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

IVAX

ORIGINAL



2484

MEMBER
Group Member

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.253

IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 - Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo - Farmacéutica.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de la última revisión:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax. (54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar