



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52038350-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-52038350-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAINA, Sulfadiazina de plata 1g/100 g - Vitamina A 248.000U.I/100 g – Lidocaína 0.666g/100 g, CREMA DÉRMICA, Certificado n° 34.774.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará PLATSUL A / SULFADIAZINA DE PLATA – VITAMINA A - LIDOCAINA, Sulfadiazina de plata 1g/100 g - Vitamina A 248.000U.I/100 g – Lidocaína 0.666g/100 g, en la nueva forma farmacéutica de UNGÜENTO DÉRMICO, cuya composición para los excipientes será: METILPARABENO 0,13 gr, PROPILPARABENO 0,05 gr, VASELINA SÓLIDA 26 gr, PROPILENGLICOL 18,300 gr, ÁCIDO ACÉTICO 0,3 gr, ALCOHOL CETILICO 4,72 gr, ALCOHOL ESTEARILICO 4,72 gr, SORBITAN ESTEARATO 1,77 gr, POLISORBATO 80 2,95 gr, VASELINA LIQUIDA 4,96 gr, GLICERINA 9,7 gr, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 gr;

a expendirse en Pomo de aluminio bilaminado (Alu-PEBD) con sello de aluminio y tapa de PP a rosca.; en envases conteniendo 15, 30 y 200 gramos; efectuándose su elaboración en SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055/67, CABA) Elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A MENOS DE 30 °C. UNA VEZ ABIERTO SE ACONSEJA MANTENERLO BIEN CERRADO EN AMBIENTE SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de prospectos según GEDO N° IF- 2019-107958119 -APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF- 2019-107958258 -APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 34.774, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-52038350-APN-DGA#ANMAT

Proyecto PROSPECTO

Industria Argentina

Venta bajo receta

PLATSUL A
Sulfadiazina de Plata (micronizada)
Vitamina A
Lidocaína

Unguento dérmico

Formula cuali - cuantitativa

Cada 100 gr contiene:

Sulfadiazina de Plata (micronizada)	1gr
Vitamina A	248.000 UI
Lidocaína	0,666 gr

Excipientes:

Vaselina sólida, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Ácido acético
Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Sorbitan estearato, Polisorbato 80, Vaselina líquida
Glicerina, Agua purificada

ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Anestésico local.

INDICACIONES

Tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ACCION FARMACOLOGICA

Ungüento de acción tópica, de uso externo, en quemaduras, escaras por decúbito y heridas. Infecciones cutáneas bacterianas, como impétigo, foliculitis y forunculosis. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito. Infecciones cutáneas bacterianas, como impétigo, foliculitis y forunculosis.

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

Página 3 de 22

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 22

Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo piociánico), aerobacter aerogenes (enterobacter), Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedaedler o bacilo de Neumann), Stafilococcus aureus, Stafilococcus aureus meticilino resistente (SARM), Streptococcus pyogenes.

La sulfadiazina de Plata posee acción antimicrobiana debido a la interacción con el ADN bacteriano, evitando el enrollamiento de la doble hélice en el curso de la replicación bacteriana. También tiene acción sobre la pared bacteriana. Su acción antibacteriana es efectiva sobre los principales organismos responsables de infecciones cutáneas como estafilococos y estreptococos incluidos Slaphylococcus aureus, Slaphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM), Pseudomonas, Escherichia coli y Haemophilus Influenzae

La lidocaína ejerce su acción como anestésico local sobre la membrana celular.

La vitamina A interviene en la inducción y el control de la diferenciación epitelial, promoviendo la reepitelización.

La Vitamina A puede absorberse luego de su aplicación tópica. Se metaboliza por oxidación con formación de ácido retinoico o tretinoína especialmente en el hígado. La Vitamina A y el ácido retinoico se conjugan con el ácido glucurónico a nivel hepático. Los conjugados son eliminados a la bilis, algo se reabsorbe por circulación enterohepática y el resto es eliminado con las heces.

FARMACOCINETICA

La Sulfadiazina de Plata, puede absorberse, tanto en piel sana como con heridas superficiales luego de su aplicación tópica.

Ocasionalmente la lidocaína administrada en grandes cantidades por vía tópica puede absorberse y presentar efectos sistémicos. Es oxidada a nivel microsomal hepático e hidrolizadas por amidasas, los metabolitos se eliminan por orina. Su tiempo de vida media es de 2 horas; Su fracción unidad a proteínas es del 65 a 75 %.

POSOLOGIA y FORMA DE ADMINISTRACION

Salvo mejor criterio médico, previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, aplicar una película de 1,5 a 2,0 mm de **PLATSUL A unguento** de manera de cubrir toda la superficie de la herida. Cubrir la herida con vendaje apropiado. En cada cambio de vendaje y reposición del unguento, se deben eliminar primero los restos de la

Dr. SIEVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
Socio Gerente

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica.

El tratamiento no debe ser suspendido mientras exista la posibilidad de infección.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la sulfadiazina de plata, a las sulfamidas. Sensibilidad conocida local o general a la lidocaína o a la plata. Sensibilidad conocida a la Vitamina A o a cualquiera de los componentes.

Insuficiencia renal o hepática. Recién nacidos o prematuros.

No está recomendado el uso en el embarazo y lactancia, el médico evaluará su utilización teniendo en cuenta la relación riesgo beneficio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática se debe tener precaución por el riesgo de acumulación del medicamento; en estos casos es recomendable evitar la aplicación en lesiones de gran superficie y abiertas, sobre todo úlceras.

También se debe tener precaución en caso de lesión del parénquima del hígado.

En caso de leucopenia se recomienda realizar un recuento leucocitario de control.

Se recomienda precaución en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que puede producirse hemólisis.

Bajo la influencia de la luz solar, puede producirse una decoloración cutánea local y una coloración gris de la crema, por lo cual se recomienda no exponer las zonas tratadas a la luz directa del sol.

No aplicar a recién nacidos o prematuros.

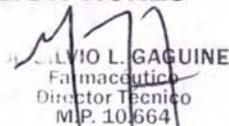
Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos.

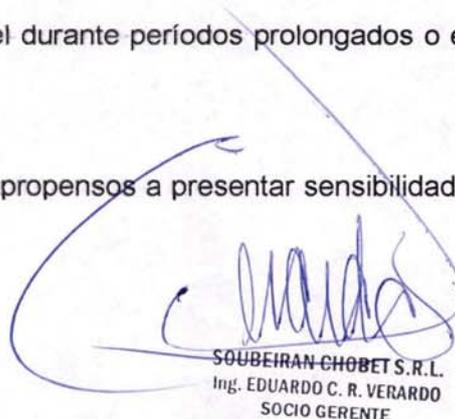
Debe evitarse la aplicación de lidocaína sobre la piel durante períodos prolongados o en áreas muy extensas.

PRECAUCIONES

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son más propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

INTERACCIONES


L. L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La administración de álcalis acelera la depuración metabólica renal sulfadiazina.

La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la fertilidad

Embarazo

Hasta la fecha no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. (Ver contraindicaciones). Por lo tanto solo se recomienda el uso de este producto cuando los beneficios superen ampliamente los riesgos del feto.

Lactancia

Hasta la fecha se desconoce si la Sulfadiazina de Plata, Lidocaína o Vitamina A son excretadas junto con la leche materna, el médico evaluará la conveniencia de discontinuar con el tratamiento o con la lactancia.

Uso pediátrico

Este producto no debe ser empleado en prematuros ni en lactantes menores de 2 meses. Deben tomarse precauciones que aseguren que la aplicación de este producto esté limitada al sitio afectado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

No se han realizado estudios específicos, pero es poco probable que alguno de los componentes de Platsul A ungüento ejerza algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. No obstante, se recomienda precaución hasta que la respuesta a la terapia esté bien establecida.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos atribuidos a la aplicación de Platsul A ungüento son, por lo general, leves y transitorios.

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa . Eczema y fotosensibilidad. Reacción Alérgica local, Eritema, Prurito.

Ocasionalmente en pacientes inmunodeprimidos se ha observado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Steve Johnson (SSJ) y la necrolisis epidérmica crónica

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A. ARGENTINA
VERARDO SOCIO GERENTE

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

Página 9 de 22

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

Página 10 de 22

(NET) asociadas al uso de sulfadiazina argéntica y que si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET el tratamiento debe ser suspendido.

SOBREDOSIFICACION

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de un sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11)4654-6658

PRESENTACION:

Envases conteniendo 15 gr, 30 y 200 gramos Venta al público

Conservar a temperaturas no mayores de 30 °C. Una vez abierto se aconseja mantenerlo bien cerrado en ambiente seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. Certificado N° 34.774

SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine – Farmacéutico.

Fecha de revisión prospecto: 11/2019

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar Página 11 de 22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52038350- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO PLATSUL A (3-11)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 08:39:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 08:39:25 -03:00

PLATSUL A

Sulfadiazina de Plata (micronizada)

Vitamina A

Lidocaína

Ungüento dérmico

PLATSUL A[®] Ungüento dérmico

Es necesario que usted lea todo el prospecto información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. - Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. -

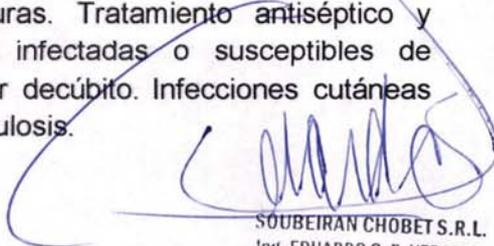
Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es **PLATSUL A[®] Ungüento** y para qué se utiliza?

PLATSUL A[®] Ungüento es un tratamiento tópico dérmico Antibacteriano. Bactericida. Bacteriostático. Cicatrizante. Está indicado en el tratamiento local de las heridas infectadas y las quemaduras. Tratamiento antiséptico y cicatrizante de afecciones dermatológicas infectadas o susceptibles de infectarse, quemaduras, úlceras, escaras por decúbito. Infecciones cutáneas bacterianas, como impétigo, foliculitis y forunculosis.


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 22

Eficaz para el tratamiento contra gérmenes Gram-negativos, tales como pseudomona aeruginosa (bacilo pociánico), aerobacter aerogenes (enterobacter), Klebsiella pneumoniae (bacilo de Friedaedler o bacilo de Neumann), Stafilococcus aureus, Stafilococcus aureus meticilino resistente (SARM), Streptococcus pyogenes.

Usted NO debe utilizar Platsul A® Ungüento en estos casos:

- Sensibilidad o alergia a las sulfamidias, lidocaína o a la plata. Sensibilidad o alergia conocida a cualquiera de los componentes. Los niños y ancianos son más propensos a presentar sensibilidad a los componentes.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Recién nacidos o prematuros.
- Último trimestre del embarazo.
- Lactancia.

¿Cómo se utiliza Platsul A® Ungüento?

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico. Si tiene alguna duda al respecto consulte a su médico o farmacéutico.

Salvo mejor criterio médico, previo lavado con agua estéril y posterior secado de la lesión, aplicar una película de 1,5 a 2,0 mm de **Platsul A® Ungüento** de manera de cubrir toda la superficie de la herida. Cubrir la herida con vendaje apropiado. En cada cambio de vendaje y reposición del ungüento, se deben eliminar primero los restos de la aplicación anterior, lavando cuidadosamente la herida con agua hervida tibia o solución salina isotónica.

El tratamiento no debe ser suspendido mientras exista la posibilidad de infección.

¿Qué sucede si me olvidé de aplicar Platsul A® Ungüento?

Es posible que se incremente el riesgo de infección, se retrase la cicatrización y que vuelva a aparecer el dolor.

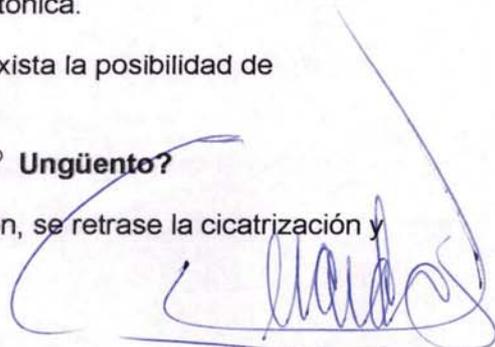
Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

IBERA 5055/61

TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar



SOUBEIRAN CHOBETS S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA



soubeiran chobet

Si olvidó aplicar **Platsul A® Ungüento**, aplíquese en cuanto se acuerde y luego siga utilizándolo como antes. No aplique una cantidad doble para compensar la olvidada.

¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso de Platsul A® Ungüento?

No aplicar a recién nacidos o prematuros. En pacientes con insuficiencia renal o hepática, evitar la aplicación sobre heridas abiertas.

No administrar en periodo de lactancia por riesgo a ictericia nuclear.

No exponerse al sol. Los niños y ancianos son más propensos a presentar sensibilidad a los componentes.

¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?

Se produce un efecto aditivo cuando se combina con agentes bacteriostáticos tipo Tetraciclina. Puede presentar un efecto antagonista cuando se suministra simultáneamente con antibióticos bactericidas. La lidocaína potencia los efectos de la succinilcolina y la concentración plasmática es mayor en pacientes que reciben cimetidina.

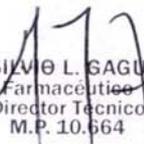
¿Cuánto tiempo debe usar Platsul A® Ungüento?

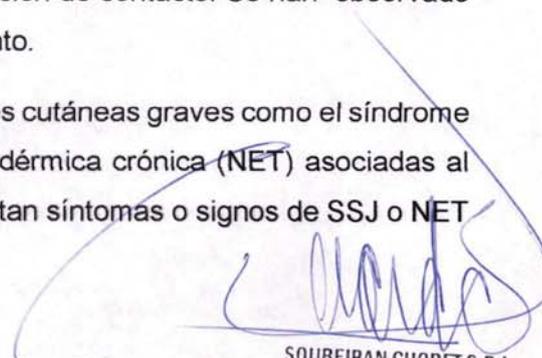
Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

Raramente puede producirse hemólisis en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa o eczema de contacto. Se han observado casos de leucopenia asociados al tratamiento.

Ocasionalmente se ha observado reacciones cutáneas graves como el síndrome de Steve Johnson (SSJ) y la necrosis epidérmica crónica (NET) asociadas al uso de sulfadiazina argéntica y si se presentan síntomas o signos de SSJ o NET el tratamiento debe ser suspendido.


Br. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE

IBERA 5055/61 - TEL.: (54-11) 4545-5454 FAX: (54-11) 4545-1010 C1431AEI C.A.B.A - ARGENTINA
ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912

www.soubeiranchobet.com.ar Página 17 de 22

IF-2019-104730642-APN-DGA#ANMAT

Integración de la...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico

¿Cuáles son las presentaciones de Platsul A® Ungüento?

PLATSUL A® Ungüento Envases conteniendo 15, 30 y 200 gramos.

¿Cómo debe conservarse Platsul A® Ungüento?

Conservar a menos de 30 °C. Proteger de la luz solar directa.

¿Cuáles son los componentes de Platsul A® Ungüento?

Sulfadiazina de Plata (micronizada) Vitamina A Lidocaína Vaselina sólida, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Ácido acético, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Sorbitan estearato, Polisorbato 80, Vaselina líquida Glicerina, Agua purificada

RECUERDE

Este medicamento ha sido recetado por un médico para usted. No lo transfiera a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. No se puede utilizar Platsul A® Ungüento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOBREDOSIFICACIÓN:

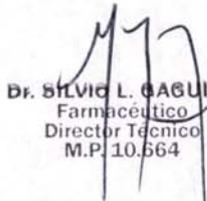
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

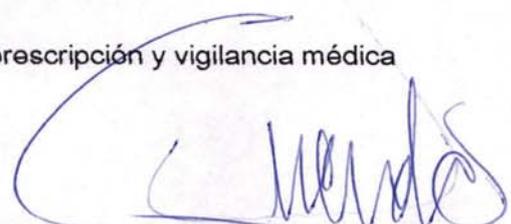
Ante la eventualidad de una sobredosificación usted debe concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (11) 4962-6666

Hospital A. Posadas: (11) 4654-6658

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


Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.564


SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



soubairan chobet

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 34.774

SOUBEIRAN CHOBET SRL. - Iberá 5055 - 1431 Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine –Farmacéutico

Fecha revisión: 11/19

Dr. SILVIO L. GAGUINE
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 10.664

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Ing. EDUARDO C. R. VERARDO
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52038350- -APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE PLATSUL A (13-21).pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 08:39:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 08:39:52 -03:00