



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-62700617-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-62700617-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN SAU, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIARIS / LUTEINA- VITAMINA C- VITAMINA E – ZINC – COBRE, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / LUTEINA 6,00 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 60 mg - VITAMINA E 30 UI – ZINC 12 mg –COBRE 2mg; aprobada por Certificado N° 51.955.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN SAU, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIARIS / LUTEINA - VITAMINA C - VITAMINA E – ZINC – COBRE, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / LUTEINA 6,00 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 60 mg - VITAMINA E 30 UI – ZINC 12 mg – COBRE 2mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-32660862-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-32661072-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-32661129-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.955, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-62700617-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIARIS®
Luteína - Vitamina C - Vitamina E - Zinc - Cobre
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA
RECETA

VENTA BAJO

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA DIARIS®?

DIARIS® contiene una combinación de vitaminas antioxidantes y minerales beneficiosos para los ojos. Está indicado en caso de una ingesta insuficiente de vitaminas y minerales necesarios para la actividad antioxidante ocular.

¿QUÉ NECESITO SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR DIARIS®?

No supere la dosis diaria recomendada, salvo que su médico se lo haya indicado.

DIARIS® es un medicamento para tratar pacientes adultos únicamente.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si usted está recibiendo otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o está bajo tratamiento médico.

Consulte a su médico antes de usar este medicamento si usted padece de retinitis pigmentaria (una enfermedad degenerativa rara del ojo), enfermedad renal (por ejemplo, piedras en los riñones), deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), diabetes o hemocromatosis (enfermedad que causa un exceso de hierro en el cuerpo).

Si con este medicamento le aparecen síntomas de reacción alérgica, como hinchazón de la cara, dificultad para respirar o reacciones en la piel, interrumpa el tratamiento con DIARIS® y consulte a su médico.

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Embarazo y lactancia:

DIARIS® no está destinado a personas embarazadas o que se encuentren amamantando. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico valorará si debe usar o no este medicamento.

Pruebas de laboratorio:

Si le van a realizar alguna prueba de laboratorio (análisis de sangre, orina, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos:

Informe a su médico si está usando, ha usado recientemente, o podría tener que usar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está en tratamiento con: suplementos con hierro, fenitoína (antiepiléptico), antibióticos, penicilamina (medicamento para el tratamiento de artritis reumatoide y enfermedad de Wilson), trientina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Wilson), bifosfonatos (medicamentos para el tratamiento de la osteoporosis), colestipol y colestiramina (medicamentos para disminuir los niveles de colesterol), orlistat (medicamento para bajar de peso), anticoagulantes orales, antiácidos orales (medicamentos para neutralizar la acidez del estómago), parafina líquida y aceite mineral. Si el uso simultáneo de DIARIS® con alguno de estos medicamentos es necesario, la administración de los mismos debe separarse al menos 2 o 3 horas en el tiempo.

La administración de amiloride (un diurético) y medicamentos con zinc puede generar toxicidad.

¿QUIÉNES NO DEBEN USAR DIARIS®?

Pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes de este medicamento.

¿CÓMO SE USA DIARIS®?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

La dosis recomendada en adultos es una (1) cápsula, una (1) o dos (2) veces por día.

No superar las dosis recomendadas, salvo expresa indicación médica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DIARIS® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el uso de las vitaminas y minerales que contiene este medicamento se han descrito náuseas, vómitos, dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, flatulencias y calambres

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

abdominales. Aunque es raro, pueden aparecer reacciones alérgicas; los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, dificultad para respirar y efectos en la piel (erupción, picazón, enrojecimiento), entre otros. Si le ocurre alguno de estos síntomas, deje de tomar DIARIS® y consulte a su médico.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenga este medicamento a temperatura ambiente.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de DIARIS® son luteína, vitamina C, vitamina E, zinc y cobre. Una cápsula de DIARIS® contiene 6 miligramos (mg) de luteína, 60 miligramos de vitamina C, 30 UI de vitamina E, 15 miligramos de zinc y 2 miligramos de cobre.

Los demás componentes son: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio y lactosa monohidrato.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 30 cápsulas con su correspondiente prospecto interno.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.955

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina.

www.poen.com.ar

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Dr. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62700617 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.24 11:43:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.24 11:43:11 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

DIARIS®
Luteína - Vitamina C - Vitamina E - Zinc - Cobre
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA
RECETA

VENTA BAJO

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Luteína	6,00 mg
.....	
(como luteína 5% TG: 120,00 mg)	
Vitamina E	30 UI
(como dl-alpha tocopheryl acetate: 30,00 mg)	
Vitamina C recubierta	60,00 mg
Zinc	15,00 mg
(como óxido de zinc: 18,67 mg)	
Cobre	2,00 mg
.....	
(como óxido de cobre: 2,50 mg)	
Dióxido de silicio coloidal	1,90 mg
Crospovidona	19,00 mg
Estearato de magnesio	1,05 mg
Lactosa monohidrato	118,63 mg

Acción terapéutica

Suplemento vitamínico-mineral.

DIARIS® combina vitaminas antioxidantes con oligoelementos minerales.

Código ATC: A11AA.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

Indicaciones

Suplemento en caso de una deficiente ingesta de vitaminas y oligoelementos minerales necesarios para la actividad enzimática antioxidante oftálmica, beneficiosa en procesos oculares tales como la degeneración macular relacionada con la edad.

Características Farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

Los componentes de DIARIS® tienen propiedades antioxidantes o bien actúan como cofactores enzimáticos, protegiendo las membranas y otras estructuras celulares del ataque de los radicales libres, participando en el funcionamiento de numerosos sistemas enzimáticos y en reacciones celulares de óxido-reducción.

La luteína es un carotenoide perteneciente a la familia de las xantofilas. La mayor concentración de luteína en el cuerpo se encuentra en la retina, principalmente en la región macular. Es uno de los principales constituyentes del sistema protector antioxidante de la mácula, conocido como pigmento macular. La luteína es capaz de absorber longitudes de onda cortas con un máximo de 460 nm, actuando como filtro de la luz azul y protegiendo así a la retina del daño fotooxidativo. Además, actúa estabilizando las especies reactivas del oxígeno y disminuyendo la peroxidación lipídica al estabilizar las membranas celulares de los fotorreceptores. La mayor ingesta de este nutriente, ya sea a través de la dieta o de suplementos, se ha asociado con un aumento de los niveles del pigmento macular, una mejora de la función visual y una disminución del riesgo de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE).

La vitamina C o ácido ascórbico es uno de los más potentes agentes reductores en el organismo y constituye el principal agente antioxidante hidrosoluble, y por ello ejerce su acción en la fase celular acuosa, disminuyendo además la peroxidación lipídica al regenerar a la vitamina E después de que ésta se oxida.

La vitamina E o alfa-tocoferol es un elemento nutricional esencial y el principal agente antioxidante liposoluble transportado por la sangre. Se oxida muy lentamente, lo que le confiere un papel antioxidante destacado, en particular a nivel de las biomembranas celulares evitando la peroxidación lipídica. La vitamina E protege a los ácidos grasos poliinsaturados en las membranas y otras estructuras celulares del ataque de los radicales libres, y a los glóbulos rojos contra la hemólisis. También actúa como cofactor en varios sistemas enzimáticos.

El zinc y el cobre son oligoelementos, es decir, elementos que se encuentran en proporciones muy bajas en el organismo y que son indispensables para el mantenimiento de la salud. Entre otras funciones, actúan como cofactores de distintas enzimas antioxidantes, como la cobre-

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

zinc-superóxido dismutasa, es decir que forman parte del sistema antioxidante endógeno del organismo.

Farmacocinética

No se dispone de estudios farmacocinéticos realizados con DIARIS®.

La concentración de luteína en la mácula es mucho mayor que las concentraciones en el suero y el hígado, lo que sugiere un mecanismo específico de captación y almacenamiento en la retina y enfatiza su papel esencial en la función retiniana. Los mecanismos biológicos que rigen la captación y acumulación de luteína en la retina, con exclusión de otros carotenoides, todavía son desconocidos, aunque es posible que su captura selectiva esté relacionada con el perfil de lipoproteínas o apolipoproteínas del plasma. Las proteínas de unión a las xantofilas parecen desempeñar un papel importante en la captura retiniana de los carotenoides de ese tipo.

La vitamina C se absorbe fundamentalmente en los segmentos superiores del intestino delgado por transporte activo de los iones de sodio. En concentraciones elevadas, la absorción se efectúa por difusión pasiva. Se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo, y aproximadamente un 25% se fija a las proteínas plasmáticas. El ácido ascórbico se oxida reversiblemente a ácido dehidroascórbico. Parte del ácido ascórbico se metaboliza en compuestos inactivos, como el del ácido ascórbico 2-sulfato y el ácido oxálico, que se excretan en la orina. Si las concentraciones de ácido ascórbico en plasma superan el umbral renal, se excreta en la orina inalterado. Su vida media es de alrededor de 16 días. La vitamina E se absorbe de un 20 a un 50% en el tracto gastrointestinal (duodeno), requiriéndose la presencia de sales biliares, grasas provenientes de la dieta y una función pancreática normal para una eficiente absorción. En la sangre, la vitamina E se une a las betalipoproteínas, se distribuye a todos los tejidos y se acumula en el tejido adiposo. Sufre biotransformación hepática y excreción biliar y renal.

Los minerales se absorben bien en el tubo digestivo pero la absorción varía dependiendo de diversos factores. La absorción del zinc se produce en el intestino delgado por dos mecanismos, un proceso activo y saturable y un proceso pasivo y no saturable. La biodisponibilidad del zinc de la dieta varía ampliamente entre las diferentes fuentes, pero es de alrededor del 20 al 30%. Se distribuye por todo el cuerpo y se excreta principalmente por vía fecal y en pequeñas cantidades por la orina y la transpiración. La absorción del cobre ocurre en el intestino y varía inversamente con la ingesta; el rango de absorción es de 12-65%. Una vez en circulación sistémica, está casi totalmente ligado a la ceruloplasmina (65-90%), a la albúmina plasmática (18%) y a la alfa 2-macroglobulina (12%). Se elimina principalmente a través de la bilis.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 CLAUDIA MONTELEONE
 APODERADA

POEN S.A.U.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

 DR. DANIEL COLOMBARI
 DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

Posología y Modo de administración

La dosis recomendada en los adultos es de 1 cápsula, una o dos veces por día; o según criterio médico.

Contraindicaciones

DIARIS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones

No superar las dosis recomendadas, salvo expresa indicación médica.

DIARIS® es una especialidad destinada al tratamiento de pacientes adultos.

No tome grandes dosis de vitaminas (megadosis o terapia megavitamínica) mientras utiliza DIARIS®, a menos que su médico se lo indique. Los pacientes que estén recibiendo otras vitaminas individuales o preparados multivitamínicos, cualquier otro medicamento o aquellos bajo cuidado médico, deben consultar a un profesional de la salud antes de tomar este producto.

Consulte con su médico en caso de padecer retinitis pigmentaria.

Debido al contenido de vitamina C, informe a su médico antes de tomar DIARIS® en caso de padecer enfermedad renal (por ejemplo, cálculos renales) o deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). La vitamina C también podría interferir en los niveles de glucosa, por lo que se recomienda precaución en pacientes con diabetes mellitus. La vitamina C debería usarse con precaución en casos de hemocromatosis.

En caso de producirse una reacción alérgica, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con DIARIS® y consultar a su médico.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

No se dispone de estudios adecuados a largo plazo con DIARIS®.

Embarazo y lactancia:

DIARIS® no está destinado a personas embarazadas o que se encuentren amamantando.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas con este medicamento. DIARIS® podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Los componentes de DIARIS® pueden distribuirse en la leche materna. Se recomienda precaución cuando este producto se administre a mujeres que se encuentren amamantando.

Empleo en pediatría:

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

DIARIS® es un medicamento destinado al tratamiento de pacientes adultos únicamente.

Influencia en los métodos de diagnóstico:

La vitamina C puede alterar los valores en la determinación de glucosa en orina (glucosuria). Dado que es un potente agente reductor, también puede interferir con cualquier prueba analítica basada en reacciones de óxido-reducción (determinación de paracetamol en orina, test de sangre oculta en heces, etc.). Se debe interrumpir la ingesta de vitamina C entre 48-72 horas antes de la realización de dichas pruebas.

Interacciones:

Los productos que contienen cobre o zinc pueden interactuar con antiácidos orales, antibióticos (tetraciclina, fluoroquinolonas), bifosfonatos, penicilamina y trientina, reduciendo la biodisponibilidad del medicamento y/o los minerales de DIARIS®. Colestiramina, colestipol, orlistat, fenitoína, neomicina, etidronato, penicilamina, parafina líquida, aceite mineral: pueden interferir en la absorción de vitamina E. Si alguno de estos medicamentos se administra conjuntamente con DIARIS®, las tomas deben distanciarse al menos 2 o 3 horas.

La administración de amiloride junto con medicamentos que contienen zinc puede generar acumulación y toxicidad por ese mineral.

Los suplementos con hierro pueden aumentar los requerimientos diarios de vitamina E (puede ser necesario ajustar la dosis).

La vitamina C puede disminuir la acción de los anticoagulantes orales, como así también la excreción de salicilatos con el consiguiente aumento de la salicilemia.

Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de las vitaminas y minerales que contiene este medicamento se han descripto reacciones adversas leves, cuya frecuencia luego de su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud: náuseas, vómitos, distrés gastrointestinal, malestar estomacal, diarrea, estreñimiento, flatulencias, calambres abdominales. Raramente se han descripto reacciones de hipersensibilidad que incluyeron erupción cutánea, dermatitis, prurito y urticaria, hinchazón de la piel y de las membranas mucosas, y asma.

Sobredosificación

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

La sobredosificación durante periodos prolongados puede causar el desarrollo de cuadros tóxicos, los que requerirán la suspensión de la administración del medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

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

Presentación: Envases conteniendo 30 cápsulas.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente.

**Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 51.955

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/



LABORATORIOS POEN S.A.U.
CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada



LABORATORIOS POEN S.A.U.
DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62700617 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.24 11:42:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.24 11:42:35 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

DIARIS®
Luteína - Vitamina C - Vitamina E - Zinc - Cobre
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 cápsulas.

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Luteína	6,00 mg
(como luteína 5% TG: 120,00 mg)	
Vitamina E	30 UI
(como dl-alpha tocopheryl acetate: 30,00 mg)	
Vitamina C recubierta	60,00 mg
Zinc	15,00 mg
(como óxido de zinc: 18,67 mg)	
Cobre	2,00 mg
(como óxido de cobre: 2,50 mg)	
Dióxido de silicio coloidal	1,90 mg
Crospovidona	19,00 mg
Estearato de magnesio	1,05 mg
Lactosa monohidrato	118,63 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Vía oral.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.955

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO

**Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico.

LABORATORIOS POEN S.A.U.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

www.poen.com.ar/farmacovigilancia/

POEN S.A.U.
Claudia Monteleone
Apoderada

LABORATORIOS POEN S.A.U.

CLAUDIA MONTELEONE
APODERADA

POEN S.A.U.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338

LABORATORIOS POEN S.A.U.

DR. DANIEL COLOMBARI
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-62700617 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.24 11:41:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.24 11:41:18 -03:00