



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4932

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009573-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIESI FARMACEUTICI SPA, representada por NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4932

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

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

DISPOSICIÓN N°

4932

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 RINOCLENIL y nombre/s genérico/s BECLOMETASONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NYCOMED S.A., representante de CHIESI FARMACEUTICI SPA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

4932

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

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

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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°:1-0047-0000-009573-09-3

DISPOSICIÓN N°:

4932

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



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

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

ANEXO I

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

4 9 3 2

Nombre comercial: RINOCLLENIL

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI PHARMACEUTICI
Spa.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA SAN LEONARDO 96, PARMA,
ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA
1385/91, CIUDAD DE BUENOS AIRES (NYCOMED S.A.).

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: RINOCLLENIL 100 MCG.

Clasificación ATC: RO1A D01.



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

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

4932

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y PERENNE Y RINITIS VASOMOTORA.

Concentración/es: 77 MG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 77 MG.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 27,0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 800 MG, AGUA PURIFICADA 100 ML, ALCOHOL FENILETILICO 255 MG, POLISORBATO 20 100 MG, GLUCOSA MONOHIDRATO 5100 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CON 30 ML / 200 APLICACIONES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 ML / 200 APLICACIONES.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR FRESCO, NO CONGELAR; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: CHIESI FARMACEUTICI Spa.



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

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

Domicilio del establecimiento elaborador: VIA SAN LEONARDO 96, PARMA, ITALIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385/91,
CIUDAD DE BUENOS AIRES (NYCOMED S.A.).

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

DISPOSICIÓN N°:

4932

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



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

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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4932

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

4932



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Italiana

RINOCLENIL 100 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Suspensión para spray nasal

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Beclometasona dipropionato.....	77,0 mg
Polisorbato 20.....	100,0 mg
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica.....	800,0 mg
Cloruro de benzalconio.....	27,0 mg
Alcohol feniletílico.....	255,0 mg
Glucosa monohidrato.....	5100,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Cada atomización administra 100 microgramos de beclometasona dipropionato.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide con actividad antiinflamatoria y antialérgica tópica.

INDICACIONES CLÍNICAS

Profilaxis y tratamiento de rinitis alérgica estacional y perenne y rinitis vasomotora.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

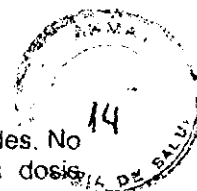
RINOCLENIL contiene como principio activo la beclometasona-17,21-dipropionato, corticosteroide con marcada acción antiinflamatoria y antialérgica tópica. La beclometasona dipropionato (BDP) es un corticosteroide sintético para uso exclusivamente tópico, con potente actividad antiinflamatoria, reducida actividad mineralocorticoide y ausencia de efectos sistémicos importantes.

En ensayos de vasoconstricción según Mc Kenzie la BDP es 5000 veces más activa que el hidrocortisona, 625 veces más activa que betametasona alcohol, 5 veces más activa que la flucinolona acetona y 1,39 veces más activa que la betametasona valerato. Muestra intensa y prolongada actividad antiinflamatoria en casos de edema por aceite de croton, por carragenina, por formalina, por clara de huevo y dextrano y en la reacción

NYCOMED S.A.
SILVANO BENEDETTO
DIRECCIÓN TÉCNICA

NYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
AFODERADO

4032



granulomatosa por cuerpo extraño, con eficacia superior a la de otros corticosteroides. No muestra actividad timolítica, esplenolítica, mineralcorticoide y no inhibe, a las dosis terapéuticas, el eje hipófisis- suprarrenal incluso tras repetidas administraciones.

FARMACOCINÉTICA

La BDP administrada por vía nasal se deposita principalmente en las fosas nasales caracterizándose por alta actividad tópica no asociada a efectos sistémicos importantes. Luego de la inhalación, una parte de la dosis administrada es deglutida y eliminada en las heces. La porción absorbida en la circulación se metaboliza por vía hepática como monopropionato y beclometasona alcohol y posteriormente se excreta como metabolitos inactivos en la bilis y la orina.

Datos preclínicos de seguridad

Por vía oral, en ratas y ratones, los valores de DL₅₀ son superiores a 3000 mg/kg. Por atomización, en ratas y ratones, son bien toleradas exposiciones a concentraciones de 149 mcg/dL por 9 minutos. La tolerabilidad es también buena en ratas a las que se administró por atomización 51,6 mcg/L de beclometasona dipropionato por 2 horas. La administración por inhalación en perros, durante un año, no ha originado signos de alteración de las vías respiratorias con dosis ampliamente superiores a las previstas por la terapia. La beclometasona dipropionato administrada a ratas por inhalación produjo efectos fetotóxicos o teratogénos con dosis 10 veces superiores a la terapéutica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos y niños mayores de 6 años de edad

Dos atomizaciones en cada fosa nasal una vez al día. En caso necesario, puede aplicarse a los niños un esquema de administración de dosis repartidas, efectuándose una sola aplicación en cada fosa nasal dos veces al día. El efecto no es inmediato. Para lograr una acción terapéutica adecuada es aconsejable el uso regular del producto durante algunos días.

Niños menores de 6 años de edad

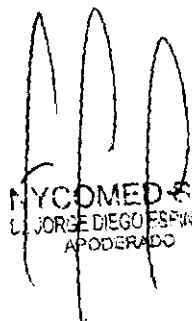
El producto no debe ser administrado a niños menores de 6 años de edad.

Forma de administración

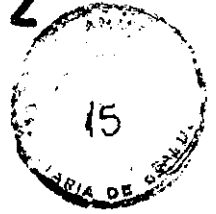
Instrucciones de uso

Agitar enérgicamente el frasco antes del uso. Extraer la tapa protectora (2), el anillo de protección (3) y oprimir repetidamente la válvula dosificadora (4) para poner en funcionamiento el mecanismo atomizador.


NYCOMED S.A.
C/ SAN MARTÍN PERETTO
INVESTIGACIÓN TÉCNICA


NYCOMED S.A.
C/ JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

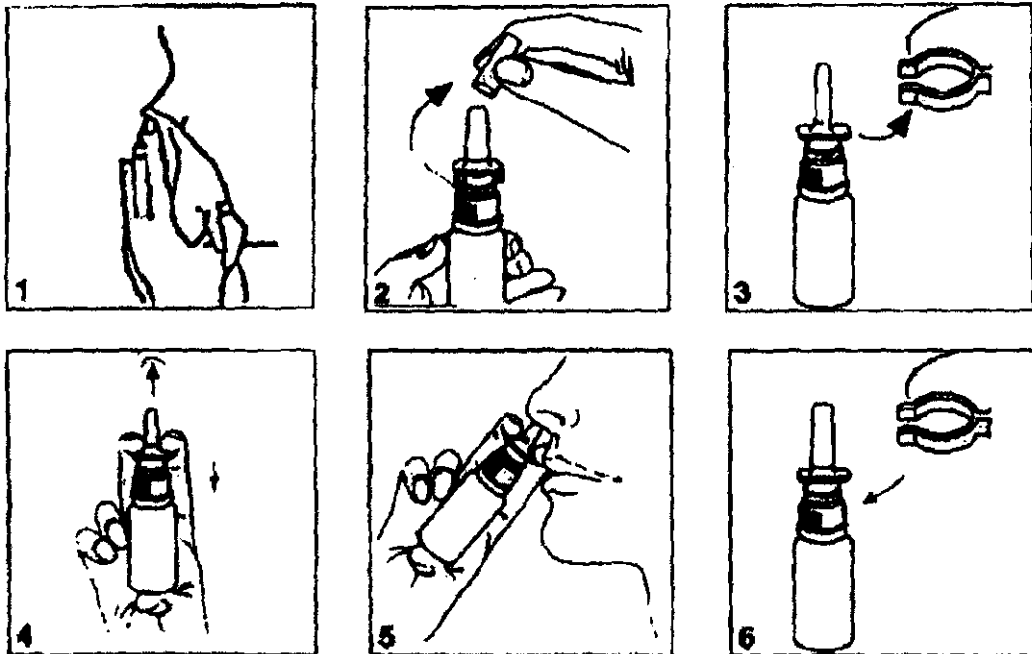
4932



Seguir a continuación las siguientes instrucciones:

- 1) Sonar bien la nariz. (Figura 1)
- 2) Extraer la tapa protectora. (Figura 2)
- 3) Extraer lateralmente el anillo protector que bloquea la válvula. (Figura 3)
- 4) Sujetar el frasco conforme muestra la imagen. Para accionar el mecanismo atomizador, oprimir repetidamente la válvula dosificadora hasta obtener un chorro visible. (Figura 4)
- 5) Apoyar la pieza nasal en una de las fosas nasales cerrando la otra con un dedo. Inspirar y presionar simultáneamente la base de la pieza nasal conforme muestra la imagen. De esa manera se emite una sola dosis perfectamente dosificada con el principio activo. Repetir la misma operación para la otra fosa nasal. (Figura 5)
- 6) Después del uso reponer la tapa de protección y el anillo de protección. (Figura 6)

En caso de obstrucción del atomizador, lavarlo bien con agua tibia sin introducir objetos puntiagudos por el orificio.



CONTRAINDICACIONES

Infecciones virales y tuberculosas locales. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Contraindicado en niños menores de 6 años de edad. Generalmente contraindicado en el embarazo y la lactancia. (Véase: Precauciones y advertencias).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso, especialmente prolongado, de productos de uso tópico puede originar fenómenos de sensibilización y excepcionalmente efectos adversos sistémicos característicos del

TYCOMED S.A.
OLIVERA GONZALEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA

TYCOMED S.A.
L. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4932



medicamento. En todo caso es necesario suspender el tratamiento e instituir una terapia idónea.

En pacientes pediátricos que reciben tratamientos prolongados con corticosteroides por vía nasal se recomienda el control de la estatura.

Aunque RINOCLENIL sea capaz de controlar gran parte de los casos de rinitis alérgica estacional, un estímulo excepcionalmente alto de alérgenos puede requerir un tratamiento adicional apropiado, especialmente para el control de los síntomas oftálmicos

Debe tenerse especial precaución en caso de transferencia de pacientes de una terapia corticoesteroide sistémica a RINOCLENIL, siendo necesario vigilar estrechamente la función suprarrenal en los casos en que se sospeche una alteración de la misma.

En personas que practican actividades deportivas:

- el uso del medicamento sin necesidad terapéutica constituye doping y puede determinar resultado positivo en los exámenes antidoping;

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo, el producto debe administrarse únicamente en caso real necesidad, con estrecho control médico.

No se dispone de informaciones suficientes que confirmen la seguridad del uso de la beclometasona dipropionato durante la gestación en seres humanos. En los estudios de reproducción animal, sólo después de una exposición sistémica elevada, fueron registrados los efectos adversos típicos de corticosteroides potentes. La administración por vía nasal de beclometasona dipropionato evita el alto nivel de exposición que se registra con la administración por vía sistémica.

La administración del medicamento durante la gestación debe considerarse únicamente cuando los beneficios esperados para la madre son mayores que los posibles riesgos para el feto. El medicamento ha sido utilizado durante muchos años sin consecuentes daños aparentes.

Puede afirmarse que la beclometasona dipropionato se excrete con la leche materna pero, con las dosis administradas por vía nasal, es improbable la presencia de niveles significativos en la misma. Asimismo, el uso de la beclometasona dipropionato durante la lactancia requiere la evaluación de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el lactante.

Empleo en pediatría

Contraindicado en niños menores de 6 años

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen hasta el presente

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

Los efectos adversos sistémicos son muy improbables debido a las bajas dosis administradas.

Debe tenerse especial cautela con el uso prolongado del producto, vigilando constantemente al paciente para evitar inmediatamente posibles efectos sistémicos (osteoporosis, úlcera péptica, signos de insuficiencia suprarrenal secundaria). Igual a lo

NYCOMED S.A.
LIVIA B. FRETTO
DIRECTORA TÉCNICA

NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4932



que ocurre con otros preparados nasales, pueden surgir localmente ardor, irritación, sequedad y en raras ocasiones epistaxis.

En casos raros se ha reportado perforación del tabique nasal luego de aplicaciones nasales de corticoesteroides.

En casos raros, el aumento de la presión intraocular o glaucoma han sido asociados a formulaciones de beclometasona dipropionato para aplicación nasal.

En caso de infección debe instituirse una terapia idónea.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración de grandes cantidades de beclometasona dipropionato por breves periodos puede determinar la supresión de la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal. En ese caso, debe reducirse inmediatamente la dosis de RINOCLENIL a la dosis recomendada.

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES: Envases con 30 mL/200 aplicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco, no mayor a 30°C. No congelar.

CODIGO ATC: R01AD01

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto ~ Farmacéutica

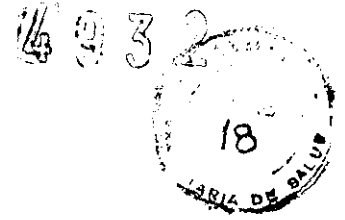
Elaborado en:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Leonardo 96 - Parma - Italia


NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECCIÓN TÉCNICA

NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

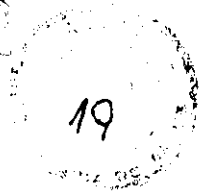


Importado por:
NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
SILVIA C. PERETTO
DIRECTORA TECNICA


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

4932



PROYECTO DE ROTULO

Industria Italiana

Envases con 30 mL/200 aplicaciones

RINOCLENIL 100 mcg

BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Solución para spray nasal

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Beclometasona dipropionato.....	77,0 mg
Polisorbato 20.....	100,0 mg
Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica.....	800,0 mg
Cloruro de benzalconio.....	27,0 mg
Alcohol feniletílico.....	255,0 mg
Glucosa monohidrato.....	5100,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Posología y forma de administración: Ver folleto interno

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco, no mayor a 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote n°

Fecha de vencimiento:

Director técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:



CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Leonardo 96 – Parma - Italia

Importado por:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina.



NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA
NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009573-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4932, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NYCOMED S.A., representante de CHIESI FARMACEUTICI SPA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RINOCLLENIL

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CHIESI PHARMACEUTICI Spa.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA SAN LEONARDO 96, PARMA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385/91, CIUDAD DE BUENOS AIRES (NYCOMED S.A.).

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



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

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: RINOCLENIL 100 MCG.

Clasificación ATC: RO1A D01.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y PERENNE Y RINITIS VASOMOTORA.

Concentración/es: 77 MG de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 77 MG.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 27,0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 800 MG, AGUA PURIFICADA 100 ML, ALCOHOL FENILETILICO 255 MG, POLISORBATO 20 100 MG, GLUCOSA MONOHIDRATO 5100 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INTRANASAL.

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/ VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CON 30 ML / 200 APLICACIONES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 ML / 200 APLICACIONES.

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR FRESCO, NO CONGELAR; desde: 15°C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: CHIESI FARMACEUTICI Spa.



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

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

Domicilio del establecimiento elaborador: VIA SAN LEONARDO 96, PARMA, ITALIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385/91,
CIUDAD DE BUENOS AIRES (NYCOMED S.A.).

País de procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

País de consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

País de origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ITALIA

Se extiende a NYCOMED S.A. representante de CHIESI FARMACEUTICI SPA el
Certificado N° 55758, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 30 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la
fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4932

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