



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5744**

BUENOS AIRES, **23 AGO. 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015241-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WIERHOM PHARMA 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 Art.4º 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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5744

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

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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5 7 4 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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 PEITEL y nombre/s genérico/s PREDNICARBATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por WIERHOM PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5 7 4 4

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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

5
.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº **5 7 4 4**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-015241-09-2

DISPOSICIÓN Nº: **5 7 4 4**

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 7 4 4**

Nombre comercial: PEITEL

Nombre/s genérico/s: PREDNICARBATO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Ferrer
Internacional SA

♫ Domicilio de los establecimientos elaboradores: Joan Buscallá 1-9 Sant Cugat
del Vallès, Barcelona, España

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI
2441/43, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEITEL.

Clasificación ATC: D07AC18.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en todas las afecciones cutáneas



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

inflamatorias en las que esté indicado el tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eccemas y psoriasis. Adecuado para el tratamiento de regiones cutáneas especialmente sensibles, grandes superficies y en las que es necesario un tratamiento repetitivo a largo plazo (máximo 4 semanas).

Concentración/es: 0.25 g de PREDNICARBATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREDNICARBATO 0.25 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 3.5 g, ALCOHOL CETILICO 5.75 g, ALCOHOL ESTEARILICO 5.75 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, EDETATO DISODICO 0.02 g, AGUA PURIFICADA CSP 100 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 1.5 g, ALCOHOL MIRISTILICO 3 g, PARAFINA LIQUIDA LIGERA 5.75 g, 2-OCTILDODECANOL 5.75 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: envases con 30 y 60 gramos de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 30 y 60 gramos de crema.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Debe conservarse a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 7 4 4**

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

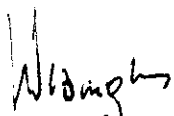
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5744


Dr. OTTO A. ÓRSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015241-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5744, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por WIERHOM PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PEITEL

Nombre/s genérico/s: PREDNICARBATO

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Ferrer Internacional SA

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Joan Buscallá 1-9 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, España

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: PEITEL.

Clasificación ATC: D07AC18.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en todas las afecciones cutáneas inflamatorias en las que esté indicado el tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eccemas y psoriasis. Adecuado para el tratamiento de regiones cutáneas especialmente sensibles, grandes superficies y en las que es necesario un tratamiento repetitivo a largo plazo (máximo 4 semanas).

Concentración/es: 0.25 g de PREDNICARBATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREDNICARBATO 0.25 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 3.5 g, ALCOHOL CETILICO 5.75 g, ALCOHOL ESTEARILICO 5.75 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, EDETATO DISODICO 0.02 g, AGUA PURIFICADA CSP 100 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 1.5 g, ALCOHOL MIRISTILICO 3 g, PARAFINA LIQUIDA LIGERA 5.75 g, 2-OCTILDODECANOL 5.75 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: envases con 30 y 60 gramos de crema.

Contenido por unidad de venta: envases con 30 y 60 gramos de crema.

Período de vida Útil: 36 meses



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma de conservación: Debe conservarse a una temperatura inferior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a WIERHOM PHARMA S.A. el Certificado N° **564 13**,

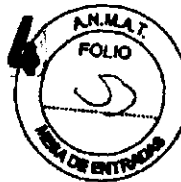
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de

~~23 AGO. 2011~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5744**


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

5744



Proyecto de adjunto al estuche

D07AC18:

Peitel

Prednicarbato

Crema

0.25 %

Industria Española

Venta Bajo Receta

Presentación. Pomos con 60 g .

Composición Cuantitativa

Por 100 g de crema: Prednicarbato (D.O.E.) 0,250 g en una emulsión óleo-acuosa (O/A) conteniendo como excipientes: Octildodecanol, Parafina perlíquida, Alcohol estearílico, Alcohol cetílico, Alcohol mirístico, Monoestearato de sorbitan, Polisorbato 60, Alcohol bencílico, Edetato disódico y Agua purificada.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

Importado por WIERHOM PHARMA S.A Número de legajo: 7371/0023/021

Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires

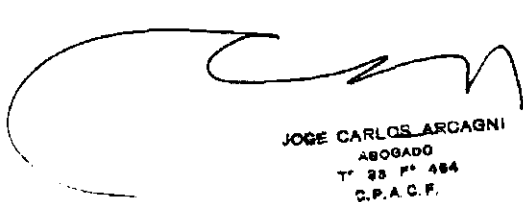
Código Postal: 1431 Teléfono / Fax: 4522-2879 Directora Técnica: Elisa Romio

Matrícula Nacional: 13059 Titular y fabricante

Titular: Laboratorios Novag S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona (España)

Fabricante: Ferrer Internacional, S.A. Joan Buscallà 1-9 08190 Sant Cugat del Vallès Barcelona (España)


WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica


JOSE CARLOS ARGAGNI
ABOGADO
T° 93 N° 484
C.P.A.C.F.

574



Proyecto de adjunto al estuche

D07AC18:

Peitel

Prednicarbato

Crema

0.25 %

Industria Española

Venta Bajo Receta

Presentación. Pomos con 30 g .

Composición Cualicuantitativa

Por 100 g de crema: Prednicarbato (D.O.E.) 0,250 g en una emulsión óleo-acuosa (O/A) conteniendo como excipientes: Octildodecanol, Parafina perliquida, Alcohol estearílico, Alcohol cetílico, Alcohol mirístico, Monoestearato de sorbitan, Polisorbato 60, Alcohol bencílico, Edetato disódico y Agua purificada.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

Importado por WIERHOM PHARMA S.A Número de legajo: 7371/0023/021


Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires

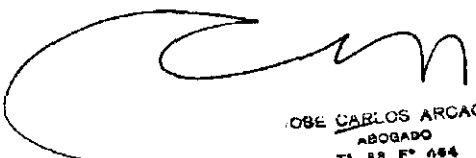
Código Postal: 1431 Teléfono / Fax: 4522-2879 Directora Técnica: Elisa Romio

Matrícula Nacional: 13059 Titular y fabricante

Titular: Laboratorios Novag S.A. Gran Vía Carios III, 94 08028 Barcelona (España)

Fabricante: Ferrer Internacional, S.A. Joan Buscalà 1-9 08190 Sant Cugat del Vallès Barcelona (España)


WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica


JOSE CARLOS ARCAGNI
ABOGADO
T° 88 F° 454
C.F.A.G.F.

5744



PROYECTO DE PROSPECTO

Peltel
Prednicarbato 0.25 %
Crema

Industria Española

Venta Bajo Receta

Presentación. Pomos con 30 g y 60 gr.

Composición Cualicuantitativa

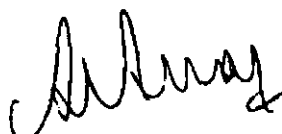
Cada 100 g de crema contiene:

Prednicarbato	0,25 g
Alcohol estearílico	5,75 g
Alcohol cetílico	5,75 g
Alcohol miristílico	3 g
Polisorbato 60	3,5 g
Monoestearato de sorbitán	1,5 g
Alcohol bencílico	1 g
Parafina líquida ligera	5,75 g
2-Octildodecanol	5,75 g
Edetato disódico	0,02 g
Agua Purificada Csp	100 g

Propiedades Farmcológicas

Actividad

Prednicarbato, principio activo de Peltel es un corticoide tópico que se caracteriza por sus pronunciadas propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, antiexudativas y antipruriginosas.


SUAREZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA


VERA PÉREZ GUARNERI
APODERADO

5744



Farmacodinamia

Prednicarbato, principio activo de PEITEL[®], es un corticoide tópico no halogenado esterificado en las posiciones 17 y 21 por los grupos etilcarbonato y propionato respectivamente, que se caracteriza por sus pronunciadas propiedades antiflogísticas, antialérgicas, antiexudativas y antipruriginosas. Si se utiliza el producto debidamente, no cabe esperar efectos secundarios locales propios de los corticoides, como atrofia y telangiectasias (duración máxima ininterrumpida del tratamiento: 4 semanas).

La influencia extremadamente reducida del Prednicarbato en la síntesis de colágeno y en el crecimiento de los fibroblastos de la piel humana refleja la escasa potencia atrofogénica de la sustancia activa. Tras la aplicación extensa del prednicarbato sobre una piel enferma (psoriasis, neurodermitis) no se ha observado supresión de la síntesis natural de cortisol.

Indicaciones

PEITEL[®] está indicado en todas las afecciones cutáneas inflamatorias en las que esté indicado el tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eccemas y psoriasis.

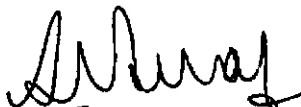
Adecuado para el tratamiento de regiones cutáneas especialmente sensibles, grandes superficies y en las que es necesario un tratamiento repetitivo a largo plazo (máximo 4 semanas).

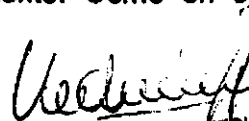
PEITEL[®] puede utilizarse en niños y ancianos.

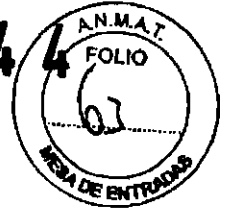
Posología

Deben respetarse exactamente las indicaciones del médico referentes a duración y frecuencia del tratamiento.

Salvo prescripción médica distinta, aplicar una o dos veces al día una fina capa de crema sobre el área de la piel enferma, friccionando ligeramente, si ello es posible. Normalmente son suficientes 2 ó 3 semanas de tratamiento. Como en otros


SUSANA SUÁREZ
CO. DIRECTORA TÉCNICA


VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO



corticoides, no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de 4 semanas. La administración en niños debe limitarse a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz. Peitel crema es una formulación galénica adecuada para procesos agudos secos o exudativos de la piel.

Contraindicaciones

Peitel crema no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a Prednicarbato o a alguno de los excipientes.

Peitel crema no debe administrarse en los ojos. Peitel crema tampoco debe utilizarse para el tratamiento de acné rosacea, dermatitis perioral, reacciones de la piel provocadas por vacunaciones, ni manifestaciones en la piel de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela).

Debe evitarse el contacto entre Peitel crema y los preservativos de látex ya que puede causar fugas o roturas en éstos.

Fenómenos cutáneos derivados de vacunaciones, tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela)


Acné rosácea y dermatitis perioral.

Precauciones

Evitar el contacto con los ojos.

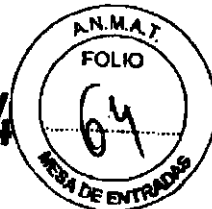
En caso de sobreinfecciones bacterianas o micóticas locales, debe realizarse un tratamiento antibacteriano o antimicótico adicional. La administración de PEITEL® - en todas sus formas- en niños debe realizarse con precaución, limitándose a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz.

La aplicación a corto plazo de dosis demasiado altas (uso de excesivas cantidades de PEITEL®, aplicación sobre un área excesivamente extensa o aplicaciones demasiado frecuentes) o el olvido por una vez del tratamiento no es previsible que provoque efectos perjudiciales. Se recomienda a los enfermos que informen a su médico


S. VERA PEREZ -
CO-DIRECTORA TÉCNICA


VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

5744



La prueba epicutánea de 24 horas de duración realizada con los preparados de PEITEL® tanto en piel intacta como lesionada del cobaya y del conejo, permitieron calificarlos de "no irritantes para la piel" con arreglo al esquema de la FDA.

La aplicación cutánea de Prednicarbato sobre la piel intacta y lesionada del conejo, ratas y perros no provocó lesiones identificables. La prueba de fototoxicidad y fotosensibilización por contacto de Prednicarbato no reveló ningún indicio de una posible aparición de esta reacción cutánea. El Prednicarbato no mostró ningún efecto mutágeno en la prueba de Ames ni en la prueba de los micronúcleos.

Interacciones

No se han descrito.

Advertencias

En caso de padecer simultáneamente infecciones locales por bacterias u hongos debe realizarse un tratamiento antibacteriano o antimicótico adicional.


No es previsible que la aplicación de dosis demasiado altas (aplicación de una cantidad excesiva, sobre áreas extensas o aplicaciones demasiado frecuentes) o el olvido por una vez del tratamiento, provoquen efectos perjudiciales.

Sin embargo, se recomienda informar a su médico de las desviaciones del tratamiento indicado.

Reacciones adversas

La experiencia indica que si el producto se utiliza debidamente, no cabe esperar ningún efecto secundario como atrofia cutánea (adelgazamiento de la piel), telangiectasias (dilatación de los pequeños vasos superficiales) o estrías distensas (duración máxima ininterrumpida del tratamiento: 4 semanas).

Raramente se puede producir picor, irritaciones locales de la piel (escozor, enrojecimiento, exudación, sensación de ardor), como señal de una reacción alérgica de la piel y foliculitis.


EVA PÉREZ
CA. DIRECTORA TÉCNICA


VERA PÉREZ GUARNIERI
APODERADO

Debe comunicarse al médico o farmacéutico la aparición de reacciones distintas a las descritas anteriormente.

Embarazo y lactancia:

No esta demostrada su inocuidad en el embarazo, por lo que debe evitarse el tratamiento prolongado (más de cuatro semanas) sobre áreas extensas (más de un tercio del cuerpo) en el primer trimestre de embarazo. No existe suficiente experiencia clínica durante la lactancia materna, por lo que no se recomienda su uso durante este periodo.

Efectos sobre la capacidad de conducción:

No se han descrito.

Uso en niños:

Ver Posología.


Sobredosis

Si se excede de forma significativa de las dosis recomendadas no pueden descartarse efectos adversos propios de los corticoides.

Con la forma de presentación de Peitel crema es poco probable la posibilidad de intoxicación consecutiva a su aplicación.

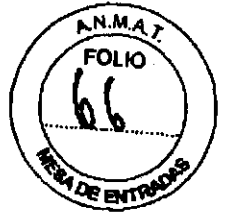
No se han descrito intoxicaciones agudas por ingestión accidental de PEITEL® solución, que en caso de producirse discurriría con toda probabilidad de forma asintomática, debiéndose únicamente mantener bajo observación al paciente en cuanto a tendencia a retención hidrosalina e hipopotasemia.

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. * Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666 * Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555


SUAZQUEZ
CO-DIRECTORA TECNICA


VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

5744



Conservación

Debe conservarse a una temperatura inferior a +25° C.

Vencimiento

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones

Peitel pomada, tubos con 30 y 60 g.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Importado por

FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)

Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires

Código Postal: 1431


Teléfono / Fax: 4522-2879

Directora Técnica: Elisa Romio

Titular y fabricante en España

Titular: Laboratorios Novag S.A. Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona (España)

Fabricante: Ferrer Internacional, S.A. Joan Buscallà 1-9 08190 Sant Cugat del Vallès Barcelona (España)


SUAZUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA


VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO