



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 4 1'

BUENOS AIRES, 29 AGO. 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017889-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

5



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

DISPOSICIÓN N° 5841

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

5
-
Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

df



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

DISPOSICIÓN Nº 5841

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 INHPROTE y nombre/s genérico/s OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO LKM 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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 5 8 4 1

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 Nº , 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. 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

5

87



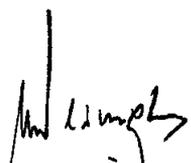
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

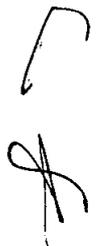
DISPOSICIÓN Nº 5 8 4 1

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

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-017889-07-1

DISPOSICIÓN Nº: **5 8 4 1**³


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 8 4 1**

Nombre comercial: INHPROTE

Nombre/s genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento, estuchado y acondicionado:

Brobel SRL: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5
-
Forma farmacéutica: GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: INHPROTE.

Clasificación ATC: R01AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS ESTADOS CONGESTIVOS AGUDOS EN CURSO DE RINITIS Y SINUSITIS.

Concentración/es: 50 mg DE CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg.
R
U



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

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 2796 mg, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 785 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.1 N 0.25 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: ENVASES CON 10, 15 y 20 ml DE SOLUCION NASAL.

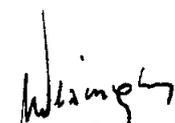
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15 y 20 ml DE SOLUCION NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ESTUCHE ORIGINAL A TEMPERATURA MENOR A DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5 8 4 1**


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



*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°

5 8 4 1

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017889-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5841**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: INHPROTE

Nombre/s genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento, estuchado y acondicionado:

Brobel SRL: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: INHPROTE.

Clasificación ATC: R01AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMATICO DE LOS ESTADOS CONGESTIVOS AGUDOS EN CURSO DE RINITIS



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

Y SINUSITIS.

Concentración/es: 50 mg DE CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 2796 mg, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 785 mg, HIDROXIDO DE SODIO 0.1 N 0.25 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: ENVASES CON 10, 15 y 20 ml DE SOLUCION NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15 y 20 ml DE SOLUCION NASAL.

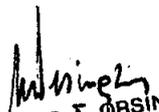
Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: MANTENER EN SU ESTUCHE ORIGINAL A TEMPERATURA MENOR A DE 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° **56414** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **29 AGO. 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5841**


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

5841



PROYECTO DE ROTULO

INHPROTE

Clorhidrato de Oximetazolina 50,0 mg

Gotas Nasales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene

Clorhidrato de Oximetazolina	50,00 mg
Cloruro de Benzalconio	10,00 mg
Fosfato Monosódico anhidro	785,00 mg
Fosfato Disódico dodecahidrato	2,796 gr
Hidróxido de sodio 0,1 N	0,25 mL
Agua Destilada c.s.	100,00 mL

CONSERVACION

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 30° C.

PRESENTACION

INHPROTE en frasco conteniendo 10 mL de solución nasal.

“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”

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

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd

FARMACÉUTICO SIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

584.11



**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud Certificado N°**

**LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428AUN)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico
Elaboración: Coronel Mendez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.**

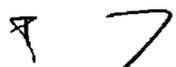
Lote:

Vencimiento:

NOTA: LEER EN LA CONSULTA AL MÉDICO

Fecha de la última revisión:

* Nota : igual texto para las presentaciones por 15 y 20 mL.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd


FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

584



PROYECTO DE ESTUCHE

INHPROTE

Clorhidrato de Oximetazolina 50 mg

Gotas Nasales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene

Clorhidrato de Oximetazolina	50,00 mg
Cloruro de Benzalconio	10,00 mg
Fosfato Monosódico anhidro	785,00 mg
Fosfato Disódico dodecahidrato	2796,00 mg
Hidróxido de sodio 0,1 N	0,25 mL
Agua Destilada c.s.	100,00 mL

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

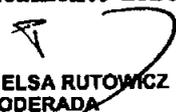
Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 30° C.

PRESENTACION

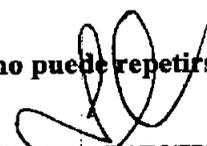
INHPROTE frasco conteniendo 10 mL de gotas nasales

El envase plástico contiene líquido hasta la mitad de su volumen para permitir, con su opresión, la formación de rocío.

“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd


FARMACEUTICO ZIGMUND VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

5841



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.”

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud Certificado N°**

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2438 (C1428AUN)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico

**Elaboración: Coronel Mendez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.**

Lote:

Vencimiento:

ANTE LA QUIRÓFANA CONSULTA SU MEDICO

Fecha de la última revisión:

* Nota : igual texto para las presentaciones por 15 y 20 mL.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd


FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

5841



PROYECTO DE PROSPECTO

INHPROTE

Clorhidrato de Oximetazolina 50 mg

Gotas Nasales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene

Clorhidrato de Oximetazolina	50,00 mg
Cloruro de Benzalconio	10,00 mg
Fosfato Monosódico anhidro	785,00 mg
Fosfato Disódico dodecahidrato	2796,00 mg
Hidróxido de sodio 0,1 N	0,25 ml
Agua Destilada c.s.	100,00 ml

CODIGO ATC

R01AA

ACCION TERAPEUTICA

Descongestivo nasal.

INDICACIONES

INHPROTE está indicado para el tratamiento sintomático de los estados congestivos agudos en curso de rinitis y sinusitis.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.


FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

cd

58411



ACCION FARMACOLOGICA

La Oximetazolina es un derivado imidazólico con propiedades simpaticomiméticas y energética acción vasoconstrictora, que produce de inmediato un efecto descongestivo y detumesciente en el sitio de aplicación. La aplicación de oximetazolina, según los casos, en forma de rocío ("spray") o de gotas, restablece rápidamente las condiciones respiratorias normales, sin disminuir la secreción natural de las mucosas. El efecto se mantiene durante 6 a 12 horas, asegurando el descanso nocturno.

POSOLOGIA, DOSIFICACION

La aplicación en forma de rocío ("spray") o de gotas, según los casos, restablece rápidamente las condiciones respiratorias normales, sin disminuir la secreción natural de las mucosas.

Adultos y niños mayores de 12 años

Puede ser indistintamente utilizado en forma de "rocío" ("spray") o de "gotas".

Rocío: aplíquese el extremo del envase en cada ventana nasal y oprimiéndolo energicamente 3 ó 4 veces, inspírese al mismo tiempo el rocío resultante.

Gotas: échese la cabeza hacia atrás e instílese, tras leve presión sobre el envase invertido, unas gotas en cada ventana nasal. Ambas formas de aplicación pueden repetirse 2 a 4 veces al día .

El efecto descongestivo se manifiesta a los pocos minutos de su aplicación y se mantiene durante 6-8 horas. Esta propiedad asegura durante todo el reposo nocturno, una respiración normal, libre de toda obstrucción nasal.

La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal hasta observar un spray fino (2 a 3 veces), de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

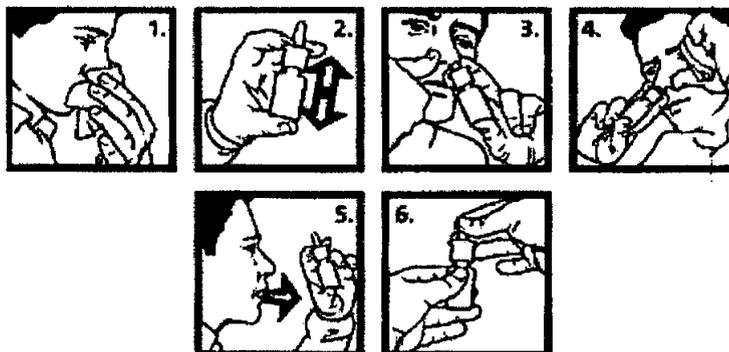
1. Limpie bien su nariz de secreciones
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd

FARMACEUTICO ZIGMUND VEGIERSKI
CQ-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y anular sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo



Limpieza del aplicador

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a tapan, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos.

Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formula.
 Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por trastornos prostáticos. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No realizar tratamientos prolongados en razón del riesgo de efecto rebote y de rinitis iatrogenica.

Debido a la actividad simpaticomimetica se recomienda administrar con precaución a pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardiacas, diabetes o hipertiroidismo.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
 APODERADA
 LABORATORIO LKM. S.A.

cd

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
 CO-DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIO LKM. S.A.



Luego de la primera administración de una preparación nasal es posible la contaminación microbiana de la misma.

Embarazo

No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. La toxicidad fetal es atribuible a los efectos farmacológicos de la Oximetazolina: Taquicardia e hiperactividad fetal. Por lo tanto, Oximetazolina gotas solo debería usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos.

Lactancia

Se recomienda no administrarlo durante la lactancia en razón de los posibles efectos cardiovasculares sobre el lactante.

Uso pediátrico

En lactantes y niños menores de 6 años puede producir somnolencia, pesadez, vómitos y taquicardia, por lo tanto, su uso esta contraindicado.

Uso geriátrico

Se recomienda administrar con precaución.

Interacciones medicamentosas

Bromocriptina: Riesgo de vasoconstricción o hipertensión. Inhibidores de la MAO no selectivos (iproniazida): Riesgo de crisis hipertensivas que, debido a la acción prolongada de los IMAO, pueden presentarse hasta 15 días después de la interrupción de estas drogas. IMAO selectivos (toloxantona, moclobemidal). Si bien no se han documentado interacciones entre estos IMAO y los vasoconstrictores alfa-adrenérgicos, se recomienda administrarlos con suma precaución.

Advertencia

Es de óptima tolerancia cuando se lo utiliza en dosis habituales. En caso de utilización durante períodos prolongados pueden aparecer cefaleas, insomnio y palpitaciones.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.

cd


FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM S.A.

5841



El envase plástico contiene líquido hasta la mitad de su volumen para permitir, con su opresión, la formación de rocío.

REACCIONES ADVERSAS

Sensación de sequedad nasal. Excepcionalmente y en forma temporaria: ardor o prurito nasal, estornudos o aumento de la descarga nasal. En caso de utilización durante periodos prolongados o con dosis excesivas pueden aparecer efectos sistémicos: cefalea, insomnio, palpitaciones.

SOBREDOSIS

En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia.

Tratamiento de rescate general: lavado gástrico o inducción al vomito y administración de carbón activado.

Ante 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 A. Posadas: (011) 4654-6648/ 658-7777

PRESENTACION

INHPROTE frascos conteniendo 10, 15 Y 20 mL de solución nasal.

CONSERVACION

Mantener en su estuche original a temperaturas menores de 30° C.

“Este medicamento debe expenderse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”

**“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.
No se lo recomienda a otras personas.”**

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd

FARMACEUTICO ZIGMUND VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

5841



**“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud Certificado N°**

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2438 (C1428AUN)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Mario Malaspina- Farmacéutico

**Elaboración: Coronel Mendez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.**

Lote:

Vencimiento:

~~INFORMACIÓN DE CONSULTA MEDICA~~

Fecha de la última revisión:

* Nota : igual texto para las presentaciones por 15 y 20 mL.


DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

cd


FARMACÉUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO LKM. S.A.