



"2012. Año de homenaje Al Doctor D. MAIHELA BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4648

BUENOS AIRES, 10 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010454-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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).



"2012. Año de homenaje Al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 4648**

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

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.

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.

*MH*  
*g*



"2012. Año de homenaje Al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4648

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 FABOZOLINA PLUS y nombre/s genérico/s NAFAZOLINA CLORHIDRATO-DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM 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.



"2012. Año de homenaje Al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4648

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. Inscribáse 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

Handwritten initials and a checkmark.



"2012. Año de homenaje Al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4 6 4 8**

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010454-11-5

DISPOSICIÓN N°: **4 6 4 8**

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



"2018. Año de homenaje Al Doctor D. MARCELO BELGRANO"

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

4648

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: FABOZOLINA PLUS

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-DIFENHIDRAMINA  
CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A. SITO EN RUTA NACIONAL 19 KM  
204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: FABOZOLINA PLUS.

Clasificación ATC: R01AB.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
CONGESTIÓN NASAL ASOCIADA A RINITIS ALÉRGICA,



"2012. Año de homenaje Al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Concentración/es: 0.10 g / 100 ml de DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, 0.10 g / 100 ml de NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0.10 g / 100 ml, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.10 g / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.68 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.16 g, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO 0.0594 g, ALCOHOL ETILICO 96% 5.00 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVOLABLE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 12, 24, 40 Y 60 FRASCOS CON 10, 25 Y 30 ml, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 12, 24, 40 Y 60 FRASCOS CON 10, 25 Y 30 ml, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4 6 4 8**

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



"2018. Año de homenaje Al Doctor D **MARTIN BELGRANO**"

*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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4648**

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





"2012. Año de homenaje Al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010454-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4648 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por SAVANT PHARM 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: FABOZOLINA PLUS

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-DIFENHIDRAMINA  
CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A. SITO EN RUTA NACIONAL 19 KM  
204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: FABOZOLINA PLUS.

M H



"2018. Año de homenaje Al Doctor D MATEO BELGRANO"

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

Clasificación ATC: R01AB.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA CONGESTIÓN NASAL ASOCIADA A RINITIS ALÉRGICA,

Concentración/es: 0.10 g / 100 ml de DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, 0.10 g / 100 ml de NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0.10 g / 100 ml, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.10 g / 100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.68 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.16 g, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO 0.0594 g, ALCOHOL ETILICO 96% 5.00 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVIOLABLE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 12, 24, 40 Y 60 FRASCOS CON 10, 25 Y 30 ml, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 12, 24, 40 Y 60 FRASCOS CON 10, 25 Y 30 ml, SIENDO LAS CUATRO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

PH



"2012. Año de homenaje Al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **56815**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 10 AGO 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4648**

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

**8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**



**4 6 4 8**

**FABOZOLINA PLUS**

**NAFAZOLINA / DIFENHIDRAMINA**

**Gotas nasales 0,10g/100ml – 0,10g/100ml**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Fórmula cual-cuantitativa:**

**Gotas nasales 0,10g/100ml – 0,10g/100ml**

Cada 100 ml de gotas contiene:

Nafazolina clorhidrato.....0,10 g

Difenhidramina clorhidrato.....0,10 g

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,020 g; fosfato de sodio anhidro 0,0594 g; fosfato monobásico 0,16 g; cloruro de sodio 0,68 g; alcohol etílico 96 % 5 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Acción terapéutica:**

Descongestivo y antialérgico nasal.

**Indicaciones:**

Fabozolina Plus está indicada para el tratamiento de la congestión nasal asociada a rinitis alérgica.

**Características farmacológicas**

**Acción farmacológica:**

La nafazolina por su acción vasoconstrictora descongestiona la mucosa nasal. La difenhidramina es un antihistamínico de primera generación con marcada actividad anticolinérgica, que disminuye la permeabilidad de los capilares de la mucosa nasal reduciendo la secreción.

**Farmacocinética:**

Nafazolina: está descripta la absorción luego de su aplicación tópica.

Difenhidramina: no se conoce si es absorbida luego de su aplicación tópica sobre la mucosa nasal.

**Posología y modo de uso:**

Adultos y adolescentes: instilar 2 a 4 gotas en cada fosa nasal tres veces por día.

Niños mayores de seis años: instilar 1 a 2 gotas en cada fosa nasal 3 veces por día.

Modo de Uso: apoyar el dosificador en cada fosa nasal y oprimir el envase inspirando al mismo tiempo.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes u otros con estructura química similar.

Pacientes con ángulo estrecho anatómico o glaucoma de ángulo estrecho.

Nafazolina: no administrar a niños menores de 6 años ya que se han reportado casos de depresión del S.N.C., coma e hipotermia.

Difenhidramina: pacientes con riesgo de desarrollar retención urinaria asociada a trastornos uretro-próstáticos.

  
DANIEL SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico



4648

**Advertencias:**

FABOZOLINA PLUS gotas nasales debe utilizarse en forma tópica: no ingerir o aplicar por vía inyectable.

Para evitar la congestión nasal por efecto rebote, las gotas nasales no deben ser utilizadas por un período de tiempo mayor de 5 a 7 días consecutivos.

Nafazolina: pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar crisis hipertensivas severas si se les administra una droga simpaticomimética como la nafazolina.

Difenhidramina: debido a las propiedades anticolinérgicas debe tenerse en cuenta el riesgo que implica su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática u obstrucción a nivel del cuello vesical.

Especialmente en los pacientes pediátricos los sobredosis de antihistamínicos pueden causar alucinaciones, convulsiones o muerte. Los antihistamínicos pueden alterar el estado de alerta mental.

Particularmente en los niños más pequeños pueden producir excitación.

Los antihistamínicos producen vértigo, sedación y convulsiones principalmente en los pacientes ancianos.

El uso de antihistamínicos en forma tópica sobre la mucosa nasal se asocia a la sensibilización.

**Precauciones:**

Nafazolina: debe utilizarse con precauciones en presencia de hipertensión, anomalías cardiovasculares, hiperglucemia, hipertiroidismo, infección o injuria.

Difenhidramina: por su acción símil atropínica usar con precaución en pacientes con historia de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión.

Usar con precaución en pacientes con enfermedad respiratoria baja incluyendo asma.

Pacientes que reciben difenhidramina deben ser advertidos de que la misma puede ocasionar somnolencia, tiene efecto aditivo con el alcohol y que puede alterar el estado de alerta mental que se requiere en actividades tales como conducción de vehículos, manejo de maquinas, etc.

**Interacciones medicamentosas:**

Nafazolina: el uso concomitante de maprotilina y antidepresivos tricíclicos puede potenciar el efecto presor de la nafazolina.

Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO pueden experimentar crisis hipertensiva severa si se administra una droga simpaticomimética como nafazolina.

Difenhidramina: los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

**Carcinogénesis, Mutaciones o Alteraciones de la fecundidad:**

No se conocen estudios realizados con nafazolina y/o difenhidramina.

**Embarazo y Lactancia:**

No se recomienda el uso concomitante de este medicamento durante el embarazo o lactancia debido a que no se conocen resultados de estudios adecuados realizados en humanos con nafazolina y difenhidramina.

Debido al riesgo que implica usar antihistamínicos en niños, principalmente neonatos y prematuros, no se recomienda el uso de antihistamínicos durante la lactancia.

**Uso en pediatría:**

No se recomienda su uso en menores de 6 años.

Ver Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones.

  
DANIEL G. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

**Uso en ancianos:**

Ver Advertencias, Reacciones adversas, Precauciones.

**Reacciones adversas:**

Locales: irritación, ardor.

El uso continuo y prolongado puede ocasionar fenómenos de taquifilaxia, efecto rebote (rinitis medicamentosa) y atrofia de la mucosa.

**Sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de medicamento ingerido y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**  
(011) 4962-8666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**  
(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**  
(011) 4961-8447

**Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**Presentación:**

Gotas nasales 0,10g/100ml – 0,10g/100ml: Envases conteniendo 1, 12, 24, 40, 60 envases conteniendo 10, 20, 25 y 30 ml, siendo las 4 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

  
DANIEL S. SANTOS  
APODERADO

  
SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
Director Técnico

**9. PROYECTO DE RÓTULO****FABOZOLINA PLUS****NAFAZOLINA / DIFENHIDRAMINA**

Gotas nasales 0,10g/100ml – 0,10g/100ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 10 ml.

**Fórmula:**

Cada 100 ml de gotas contiene:

Nafazolina clorhidrato.....0,10 g

Difenhidramina clorhidrato.....0,10 g

Excipientes: cloruro de benzalconio; fosfato de sodio anhidro; fosfato monobásico; cloruro de sodio; alcohol etílico 96%; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

**Nota:** el mismo se texto acompañará la presentación conteniendo 1 envase conteniendo 10, 20, 25 y 30 ml.
  
**DANIEL G. SANTOS**  
 APODERADO

  
**SAVANT PHARM S.A.**  
**CRISTIÁN DAL POGGETTO**  
 Director Técnico



**FABOZOLINA PLUS**

**NAFAZOLINA / DIFENHIDRAMINA**

Gotas nasales 0,10g/100ml – 0,10g/100ml

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 12 frascos x 10 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

**Fórmula:**

Cada 100 ml de gotas contiene:

Nafazolina clorhidrato.....0,10 g

Difenhidramina clorhidrato.....0,10 g

Excipientes: cloruro de benzalconio; fosfato de sodio anhidro; fosfato monobásico; cloruro de sodio; alcohol etílico 98%; agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

**Nota:** el mismo se texto acompañará la presentación conteniendo 24, 40, 60 envases conteniendo 10, 20, 25 y 30 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

  
**DANIEL G. SANTOS**  
APODERADO

  
**SAVANT PHARM S.A.**  
**CRISTIAN DAL POGGETTO**  
Director Técnico