



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

DISPOSICIÓN N° 4701

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009941-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROSPAW S.R.L. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN N° 4701

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.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 4701

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 LOPERIX y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROSPAW S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 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



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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009941-11-2

DISPOSICIÓN Nº: **4701**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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°: **4701**

Nombre comercial: LOPERIX

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERIX.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con la enfermedad inflamatoria intestinal.

Concentración/es: 2 mg DE LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

[Handwritten signature]



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 3.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 44.30 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 119.00 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.03 mg, OXIDO
DE HIERRO AMARILLO 0.17 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500
y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 40,
50, 60, 100, 500 y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA
INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4701**

**DR. CARLOS CHIALE
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4701**

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'HH'.

4701



Proyecto de Prospecto

LOPERIX

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 119mg; celulosa microcristalina 44,3mg; croscarmelosa sódica 3mg; estearato de magnesio 1mg; dióxido de silicio coloidal 0,5mg; óxido de hierro rojo 0,03mg; óxido de hierro amarillo 0,17mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiarreico.

INDICACIONES

LOPERIX está indicado para el alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con la enfermedad inflamatoria intestinal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

En estudios in vitro y con animales, la Loperamida ha demostrado que actúa disminuyendo la motilidad intestinal afectando de esta manera el movimiento de agua y electrolitos a través del intestino.

La Loperamida se une al receptor opiáceo en la pared intestinal, inhibiendo la liberación de acetilcolina y prostaglandinas, provocando una reducción del peristaltismo y una prolongación del tiempo de tránsito del contenido intestinal. Se reduce el volumen fecal diario, aumenta la viscosidad y densidad del contenido, y disminuye la pérdida de fluidos y electrolitos.

La Loperamida incrementa el tono del esfínter anal, lo que reduce la incontinencia y la urgencia.


No se ha observado tolerancia al efecto antidiarreico.

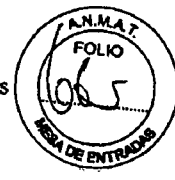
FARMACOCINETICA

Luego de la administración de una dosis oral, la Loperamida alcanza la concentración plasmática máxima luego de 5 horas. La vida media de eliminación es de 10,8 horas con un rango de 9,1 a 14,4 horas. El metabolismo se produce principalmente por N-desmetilación oxidativa en el hígado. Las concentraciones plasmáticas de fármaco inalterado permanecen por debajo de 2 ng / ml.

La excreción de la Loperamida inalterada y sus metabolitos se realiza principalmente a través de las heces.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.


LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 3932
CO-DIRECTORA TÉCNICA



POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se recomienda ingerir abundante cantidad de líquidos y realizar sustitución de electrolitos en caso de ser necesario.

Diarrea Aguda:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica.
Dosis máxima diaria: 16mg (8 comprimidos).
Usualmente la mejoría clínica se observa dentro de las 48 horas.

Niños:

Dosis inicial:

6 a 8 años (20 a 30 Kg): 2mg (1 comprimido) dos veces al día (4mg/día).
8 a 12 años (>30Kg): 2mg (1 comprimido) tres veces al día (6mg/día).

Dosis recomendada subsiguiente:

Luego del primer día de tratamiento se recomienda administrar, después de cada deposición diarreica 1mg/10 Kg de peso corporal. La dosis total diaria no debe exceder la dosis total recomendada para el primer día.

Diarrea Crónica:

Adultos:

La dosis inicial recomendada es de 4mg (2 comprimidos), seguida de 2mg (1 comprimido) después de cada deposición diarreica, hasta que la diarrea haya sido controlada, luego de lo cual la dosis deberá reducirse hasta cubrir las necesidades individuales.
Una vez establecida la dosis diaria óptima, ésta podrá administrarse en una toma o en dosis divididas.

Ensayos clínicos determinaron que la dosis media diaria de mantenimiento es de 4 a 8 mg (2 a 4 comprimidos). Raramente fue superior a 16mg (8 comprimidos).
Si no se observara mejoría clínica luego de 10 días de tratamiento con 16mg diarios, los síntomas difícilmente puedan ser controlados con más administración. Puede continuarse la administración de Loperix con dieta y tratamiento adecuado.

Niños:

Aunque la Loperamida ha sido estudiada en un número limitado de niños con diarrea crónica, la dosis terapéutica en pediatría no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicación absoluta:** Niños menores de 2 años.
No se recomienda su uso en niños de entre 2 y 6 años, a menos que el mismo sea indicado por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo su supervisión continua.
- Hipersensibilidad a la Loperamida o a algún componente de la fórmula.
- Pacientes con dolor abdominal y ausencia de diarrea.

La Loperamida no deberá utilizarse como tratamiento primario en:

Laboratorio **ROSPAW** s.r.l.

LAURA A. SCHOTTLENDER
 FARMACEUTICA M.N. 9992
 CO-DIRECTORA TECNICA

- Pacientes con disentería aguda, que se caracteriza por sangre en las heces y fiebre alta.
- Pacientes con colitis ulcerosa aguda.
- Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos incluyendo Salmonella, Shigella y Campylobacter,
- Pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.



ADVERTENCIAS:

En pacientes con diarrea se produce pérdida de agua y electrolitos que es necesario reponer. El uso de Loperamida no excluye la necesidad de una terapia adecuada de líquido y electrolitos.

La Loperamida no debe utilizarse cuando es necesario evitar la inhibición del peristaltismo debido al riesgo de fleo, megacolon toxico y megacolon.

Deberá suspenderse el tratamiento de inmediato si se produce constipación, dolor abdominal, distensión o fleo.

El tratamiento de la diarrea con Loperamida es solo sintomático, es necesario determinar las causas y realizar el tratamiento apropiado.

La Loperamida debe ser administrada con precaución en niños pequeños, debido a la gran variabilidad de respuesta de este grupo. La deshidratación en este grupo etario puede influir más en la variabilidad de respuesta a la Loperamida.

PRECAUCIONES

En diarrea aguda, si no se revierten los síntomas luego de 48 horas de tratamiento, este deberá suspenderse y consultar al médico.

Interacciones

La Loperamida es sustrato de la glicoproteína P. La administración conjunta de Loperamida (16mg en dosis única) con quinidina o ritonavir (600mg en dosis única), ambos inhibidores de la glicoproteína P provoca un aumento de entre 2 a 3 veces en los niveles plasmáticos de Loperamida. Se recomienda precaución si se administra Loperamida con inhibidores de la glicoproteína P.

La administración conjunta de Loperamida con saquinavir disminuye significativamente la concentración plasmática de este último y por consiguiente su eficacia terapéutica. El efecto de saquinavir sobre la Loperamida es de menor importancia clínica.

Uso en poblaciones especiales:

Embarazo:


Estudios de reproducción en ratas y conejos no han revelado evidencia de trastornos de fertilidad o daño fetal. No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de Loperamida en mujeres embarazadas.

La Loperamida debe utilizarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial supera los posibles riesgos.

Lactancia:

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Loperamida en leche materna, por lo que no se recomienda su uso en madres que amamantan.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.


LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9832
CO-DIRECTORA TÉCNICA

**Uso en Pediatría:**

Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en el sistema nervioso central y una gran variabilidad de respuestas a la Loperamida.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 años (ver Contraindicaciones- Advertencias).

Uso en Geriatría:

De acuerdo a los datos disponibles, no hay diferencias en la farmacocinética de la Loperamida en pacientes ancianos, respecto de los jóvenes.

Uso en insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, la Loperamida deberá utilizarse con precaución, debido a la disminución del metabolismo de primer paso. Se deben monitorear los signos de toxicidad a nivel del SNC.

Uso en insuficiencia renal:

La farmacocinética de la Loperamida no es influenciada significativamente por el deterioro de la función renal, por lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Información para el Paciente:

Si la diarrea no mejora luego de 48 horas de tratamiento con Loperamida, o aparece sangre en heces, fiebre o distensión abdominal, consulte con su médico.

Durante el tratamiento con Loperamida puede aparecer sensación de cansancio, mareos o somnolencia, por lo que se aconseja precaución para conducir automóviles o maquinaria. (Ver Reacciones Adversas).

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones cutáneas como rash, prurito, urticaria, angioedema. Se han reportado en casos muy aislados, reacciones de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas.

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencias, dispepsia, constipación, fleo paralítico, megacolon (Ver advertencias).

Retención urinaria, somnolencia, mareos, cansancio.

Muchos de los efectos adversos reportados durante los estudios clínicos controlados y durante la comercialización de Loperamida, son síntomas propios del cuadro diarreico, y es difícil reconocer si corresponden a un efecto adverso del fármaco.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Loperamida puede causar retención urinaria, fleo paralítico y depresión del SNC. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

Manejo de la sobredosis:

La administración de carbón activado inmediatamente después de la ingestión de una sobredosis de Loperamida puede reducir la cantidad de fármaco que se absorbe y pasa a circulación sistémica.

Si el vómito ocurre de manera espontánea, puede administrarse 100g de carbón activado por vía oral tan pronto como el líquido pueda ser retenido. Si no ha ocurrido vómito espontáneo, deberá realizarse lavado gástrico y luego administrar 100g de carbón activado.

Laboratorio BOSPAW s.r.l.

Laura A. Schottlander
 LAURA A. SCHOTTLER
 FARMACEUTICA M.N. 9932
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

El paciente debe ser monitoreado para detectar signos de depresión del SNC por lo menos durante 24 horas. Si ocurre depresión del SNC, administrar Naloxona. Debido a la acción prolongada de la Loperamida y a la corta duración de acción de la Naloxona (1 a 3 horas) el paciente debe ser monitoreado y tratado repetidamente con Naloxona. El control del paciente deberá mantenerse hasta pasadas las 24 horas luego de la última administración de Naloxona.



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

LOPERIX/ LOPERAMIDA 2mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos. Envases hospitalarios: 100, 500 y 1000 comprimidos.

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

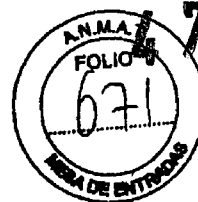
Dirección Técnica: Silvia A. Batista -Farmacéutica

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires

Laboratorio ROSPAW s.r.l.


LAURA A. SCHOTTLER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA



Proyecto de Rotulo

LOPERIX

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2mg.

Excipientes: lactosa monohidrato 119mg; celulosa microcristalina 44,3mg; croscarmelosa sódica 3mg; estearato de magnesio 1mg; dióxido de silicio coloidal 0,5mg; oxido de hierro rojo 0,03mg; oxido de hierro amarillo 0,17mg.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C, y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 - Buenos Aires-

Dirección Técnica: Silvia A. Batista -Farmacéutica

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.

Laura A. Schottlender
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009941-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4701, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROSPAW S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LOPERIX

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

MH



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LOPERIX.

Clasificación ATC: A07DA03.

Indicación/es autorizada/s: Para el alivio sintomático de la diarrea aguda inespecífica y de la diarrea crónica asociada con la enfermedad inflamatoria intestinal.

Concentración/es: 2 mg DE LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 44.30 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 119.00 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.03 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.17 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA



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

INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

568 17

Se extiende a ROSPAW S.R.L. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 14 AGO 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

47 01

h

HH
DR. CARLOS CHIALE
Dr. UTO
INTEGRO
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.