



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

DISPOSICIÓN N° **6405**

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000294-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TETRAZIC / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIRTAZAPINA 30 mg, aprobada por Certificado N° 54.256.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV

J.M.
Ag.



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

DISPOSICIÓN N° 6405

Que a fojas 106 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada TETRAZIC / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIRTAZAPINA 30 mg, aprobada por Certificado N° 54.256 y Disposición N° 7640/07, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 85 a 105.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7640/07 la información para el paciente autorizada por las fojas 85 a 91, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

LV
2º
DCA



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

DISPOSICIÓN N°

6405

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.256 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

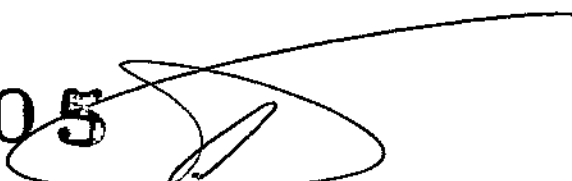
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000294-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6405


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

LV
Ry.
7/11



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6405**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.256 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TETRAZIC / MIRTAZAPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MIRTAZAPINA 30 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7640/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016927-07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente autorizada de fs. 85 a 105, corresponde desglosar de fs. 85 a 91.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., Titular del Certificado de

LV
Rg.
7/11



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 54.256 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
10 AGO 2015
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-000294-15-8

DISPOSICIÓN N°

6405

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.

744 /
hp.

6405



10 AGO 2015

Prospecto: Información para el paciente

TETRAZIC

MIRTAZAPINA 30MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **TETRAZIC** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **TETRAZIC** comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar **TETRAZIC** comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TETRAZIC** comprimidos recubiertos
6. Información adicional

1. QUÉ ES TETRAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

TETRAZIC comprimidos recubiertos pertenece al grupo de medicamentos llamados **antidepresivos**.

Mirtazapina se utiliza para tratar la depresión.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TETRAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

No tome **TETRAZIC** comprimidos recubiertos

- Si es **alérgico** (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **TETRAZIC** comprimidos recubiertos. En ese caso, consulte a su médico lo antes posible antes de tomar **TETRAZIC** comprimidos recubiertos.
- Si está tomando o ha tomado recientemente (en las dos últimas semanas) medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (**IMAO**).

Tenga especial cuidado con **TETRAZIC comprimidos recubiertos**

7/12

QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M. C. DIAZ DE LIANA
Asesoría Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

TETRAZIC comprimidos recubiertos no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que la eficacia no ha sido demostrada. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideación suicida y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando toman esta clase de medicamentos. Pese a ello, el médico puede prescribir **TETRAZIC** comprimidos recubiertos a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico ha prescrito **TETRAZIC** comprimidos recubiertos a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si aparecen o empeoran alguno de los síntomas que se detallan anteriormente en pacientes menores de 18 años que están tomando **TETRAZIC** comprimidos recubiertos. Además, todavía no se conocen los efectos sobre la seguridad a largos plazos relacionados con el crecimiento, la madurez y el desarrollo del conocimiento y la conducta de mirtazapina en este grupo de edad. Además, se ha observado ganancia de peso significativa en este rango de edad más frecuentemente que en adultos.

Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si se encuentra deprimido puede que a veces tenga ideas de hacerse daño a sí mismo o de suicidarse.

Esto podría empeorar cuando empieza a tomar los antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan en hacer efecto normalmente dos semanas o a veces más.

Podría ser más propenso a pensar de esta manera si:

- Si previamente ha tenido pensamientos suicidas o de hacerse daño a sí mismo.
- Si es un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con trastornos psiquiátricos y que estaban en tratamiento con un antidepresivo.

** Si tiene pensamiento de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en algún momento, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Puede ser útil decirle a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido, y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirle que le diga si cree que su depresión está empeorando, o si está preocupado por cambios en su comportamiento.

Asimismo, tenga especial cuidado con **TETRAZIC** comprimidos recubiertos.

- Si tiene o ha tenido alguna vez uno de los siguientes trastornos

Informe a su médico sobre estas situaciones antes de tomar **TETRAZIC comprimidos recubiertos, si no lo ha hecho ya:

- **convulsiones** (epilepsia). Si aparecen convulsiones o sus convulsiones son más frecuentes, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- **enfermedades del hígado**, incluyendo ictericia. Si aparece ictericia, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- **enfermedades de los riñones**;
- **enfermedad del corazón o presión arterial baja**;
- **esquizofrenia**. Si los síntomas psicóticos, como los pensamientos paranoicos, son más frecuentes o graves contacte con su médico inmediatamente;
- **depresión bipolar** (se alternan períodos de animación/hiperactividad y períodos de depresión). Si empieza a sentirse animado o sobreexcitado, deje de tomar mirtazapina y contacte con su médico inmediatamente;
- **diabetes** (podría necesitar ajustar su dosis de insulina u otros medicamentos antidiabéticos);
- **enfermedades de los ojos**, como aumento de la presión en el ojo (glaucoma);
- **dificultades para orinar**, que podría deberse a un aumento del tamaño de la próstata;
- Si aparecen signos de infección como fiebre alta inexplicable, dolor de garganta y llagas en la boca

74K

QUIMICA ARISTON S.R.L.C.
 DRA. M. C. DIAZ DE TRIANO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - M.P. 10620

**** Deje de tomar TETRAZIC comprimidos recubiertos y contacte con su médico inmediatamente para realizar un análisis de sangre.**

En raras ocasiones, estos síntomas pueden ser signos de alteraciones en la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Aunque raros, estos síntomas aparecen a las 4-6 semanas de tratamiento.

-Si es una persona mayor podría ser más sensible a los efectos adversos de los medicamentos antidepresivos.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando (o va a tomar) alguno de los medicamentos de la siguiente lista.

Informe también a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No tome TETRAZIC comprimidos recubiertos junto con:

-inhibidores de la monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO). Asimismo, no tome mirtazapina durante las dos semanas después de haber dejado de tomar los inhibidores de la MAO. Si deja de tomar mirtazapina, tampoco tome inhibidores de la MAO durante las siguientes dos semanas. Ejemplos de inhibidores de la MAO son moclobemida, tranilcipromina (ambos son antidepresivos) y selegilina (para la enfermedad de Parkinson).

Tenga cuidado si toma TETRAZIC comprimidos recubiertos junto con:

-antidepresivos como los inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (ISRSs), venlafaxina y L-triptófano o triptanos (utilizados para la migraña), **tramadol** (para el dolor), **linezolid** (un antibiótico), **litio** (utilizado para tratar algunos trastornos psiquiátricos) y **preparados a base de Hierba de San Juan – *Hypericum perforatum*** (planta medicinal para la depresión). En casos muy raros, mirtazapina solo o junto con estos medicamentos, puede dar lugar al llamado síndrome serotoninérgico. Algunos de los síntomas de este síndrome son: fiebre inexplicable, sudoración, palpitaciones, diarrea, contracciones musculares (incontrolables), escalofríos, reflejos exagerados, agitación, cambios de humor y pérdida de conciencia. Si presenta una combinación de estos síntomas, consulte a su médico inmediatamente.

-el antidepresivo nefazodona. Puede aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar nefazodona.

-medicamentos para la ansiedad o el insomnio como las benzodiacepinas

medicamentos para la esquizofrenia como la olanzapina.

medicamentos para las alergias como la cetirizina.

medicamentos para el dolor intenso como la morfina.

En combinación con estos medicamentos, mirtazapina puede aumentar la somnolencia causada por estos medicamentos.

-medicamentos para infecciones: medicamentos para infecciones bacterianas (como la eritromicina), medicamentos para infecciones por hongos (como el ketoconazol) y los medicamentos para el VIH/SIDA (inhibidores de la proteasa del VIH).

Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario disminuir la dosis de mirtazapina, o aumentarla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.

-medicamentos para la epilepsia como la carbamazepina y la fenitoína; **medicamentos para la tuberculosis** como la rifampicina.

ALC

QUIMICA KRISTON S.A.S.
 N.R.A. M.C. DÍAZ DE LIÁN
 Directora Técnica
 M.N. 8461 - M.P. 10620



Si se toman junto con mirtazapina, estos medicamentos pueden reducir la cantidad de mirtazapina en sangre. Informe a su médico si está tomando estos medicamentos. Podría ser necesario aumentar la dosis de mirtazapina, o disminuirla nuevamente al dejar de tomar estos medicamentos.

-medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre como la warfarina.

Mirtazapina puede aumentar los efectos de la warfarina en la sangre. Informe a su médico si está tomando este medicamento. En caso de tomarlos a la vez, se recomienda que el médico le haga controles en sangre.

Toma de TETRAZIC comprimidos recubiertos con los alimentos y bebidas

Puede sentirse somnoliento si bebe alcohol mientras esté en tratamiento con mirtazapina.

Se recomienda no beber nada de alcohol.

Puede tomar mirtazapina con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada antes de utilizar este medicamento.

Si está tomando mirtazapina y queda embarazada, consulte a su médico si puede seguir tomando mirtazapina.

Consulte a su médico si puede amamantar mientras toma **TETRAZIC** comprimidos recubiertos.

Conducción y uso de máquinas

TETRAZIC comprimidos recubiertos puede afectar su concentración o estado de alerta. Asegúrese de que sus facultades no están afectadas antes de conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de TETRAZIC comprimidos recubiertos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR TETRAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **TETRAZIC** comprimidos recubiertos indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto tomar

Adultos: la dosis inicial normal es de 15 o 30 mg administrada preferentemente a la noche antes de dormirse.

Ancianos: Normalmente la dosis para ancianos es idéntica a la de adultos, sin embargo el aumento de dosis deberá ser realizado bajo estricta supervisión médica.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: En pacientes que padecen una enfermedad del riñón o del hígado, el médico podría cambiar la dosis.

Mirtazapina no deberá ser usado en niños ni menores de 18 años.

Cuándo tomarlo

**** Tome TETRAZIC comprimidos recubiertos a la misma hora cada día.**

Es mejor tomar la dosis de mirtazapina de una sola vez antes de acostarse. Sin embargo, su médico puede recomendarle que divida su dosis de mirtazapina por la mañana y por la noche antes de acostarse. La dosis más alta debe tomarse antes de acostarse.

Los comprimidos se toman por vía oral. Tome la dosis de **TETRAZIC** comprimidos recubiertos recetada sin masticar, con agua o jugo.

700


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

6405



Cuándo puede esperar encontrarse mejor

Normalmente **TETRAZIC** comprimidos recubiertos empezará a hacer efecto dentro de 2 a 4 semanas podría empezar a encontrarse mejor. Es importante que durante las primeras semanas de tratamiento hable con su médico sobre los efectos de mirtazapina:

Si todavía no se encuentra mejor, su médico podría recetarle una dosis mayor. En ese caso, hable nuevamente con su médico después de otras 2-4 semanas.

Normalmente necesitará tomar mirtazapina hasta que los síntomas de depresión hayan desaparecido durante 4-6 meses.

Si toma más TETRAZIC comprimidos recubiertos del que debiera

****** Si usted o alguien toma demasiado **TETRAZIC** comprimidos recubiertos, consulte inmediatamente a un médico, farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Los síntomas más probables de una sobredosis de mirtazapina (sin otros medicamentos o alcohol) son la **somnolencia, desorientación y palpitaciones.**

Si olvidó tomar TETRAZIC comprimidos recubiertos

Si tiene que tomar su dosis **una vez al día**

-Si olvida tomar su dosis de mirtazapina, no tome la dosis olvidada. Sátesela y tome la dosis habitual al día siguiente.

Si tiene que tomar su dosis **dos veces al día**

-Si ha olvidado la dosis de la mañana, simplemente tómesela junto con la dosis de la noche.

-Si ha olvidado la dosis de la noche, no la tome a la mañana siguiente; sátesela y continúe con sus dosis normales por la mañana y por la noche.

-Si ha olvidado ambas dosis, no intente recuperarlas. Sátese ambas dosis y al día siguiente continúe con la dosis normal por la mañana y por la noche.

Si interrumpe el tratamiento con TETRAZIC comprimidos recubiertos

****** Deje de tomar mirtazapina sólo si lo consulta con su médico.

Si lo deja demasiado pronto, la depresión podría reaparecer. Cuando se encuentre mejor, hable con su médico. Su médico decidirá cuándo puede dejar el tratamiento.

No deje de tomar mirtazapina bruscamente, aun cuando la depresión haya desaparecido. Si deja de tomar mirtazapina de forma brusca, puede sentirse enfermo, mareado, agitado o ansioso y tener dolores de cabeza. Estos síntomas pueden evitarse dejando el tratamiento gradualmente. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **TETRAZIC** comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

JUL

QUIMICA ARISTÓN S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Algunos efectos adversos son más probables que otros. Los efectos adversos posibles de mirtazapina se indican a continuación y pueden dividirse en:

Muy frecuentes: afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

- aumento del apetito y aumento de peso
- Somnolencia
- dolor de cabeza
- boca seca

Frecuentes: afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- letargia
- mareo
- temblor
- náuseas
- diarrea
- vómitos
- urticaria o erupciones en la piel (exantema)
- dolores en las articulaciones (artralgia) o músculos (mialgia)
- dolor de espalda
- mareo o desmayo al levantarse rápidamente (hipotensión ortostática)
- hinchazón (normalmente en tobillos o pies) debido a retención de líquidos (edema)
- cansancio
- sueños vívidos
- confusión
- ansiedad
- dificultades para dormir
- problemas de sueño

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

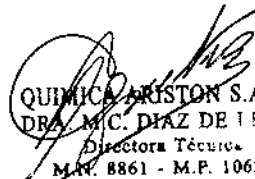
5. CONSERVACIÓN DE TETRAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Conserve este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C dentro de su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, TETRAZIC DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar **TETRAZIC** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

7012


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE HAÑÓ
Directora Técnica
M.P. 8861 - M.P. 10620

6405



Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de TETRAZIC comprimidos recubiertos:

El principio activo es mirtazapina.

Cada comprimido recubierto de TETRAZIC contiene: Mirtazapina 30,00mg. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina pH 200 101,70mg, Lactosa monohidrato 20,16mg, Croscarmelosa sódica 5,40mg, Laurilsulfato de sodio 0,34mg, Dióxido de Silicio Coloidal 1,20mg, Estearato de Magnesio 1,20mg, Methocel E15 4,60mg, Talco 0,66mg, Polietilenglicol 6000 0,65mg, Dióxido de Titanio 1,54mg.

PRESENTACIONES:

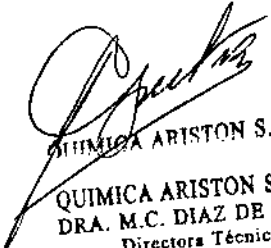
Envases conteniendo 10, 15, 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos siendo estos dos últimos de uso hospitalario exclusivamente.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 54256**

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

JLK