República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6009-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-41564975-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41564975-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICOSEP DEO / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DE USO TOPICO DERMICO / CLOTRIMAZOL 1%; aprobada por Certificado Nº 50550.

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 Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOSEP DEO / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración:

AEROSOL DE USO TOPICO DERMICO / CLOTRIMAZOL 1%; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-45435213-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-45435042-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-45434926-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-45432467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50550, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-41564975-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 16:17:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 16:17:53 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

MICOSEP DEO

CLOTRIMAZOL 1 g %

AEROSOL DE USO TOPICO DERMICO

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 110 g

Fórmula:
Cada dosis contiene:

Clotrimazol 1 g %

Excipientes: c.s.

LOTE Nº / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura entre 5°C - 30°C. No congelar.

E.M.A.M.S. N°: 50.550

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-45435213-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-41564975 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:32:28 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:32:27 -03:00

PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

MICOSEP DEO
CLOTRIMAZOL 1 g %

AEROSOL DE USO TOPICO DERMICO

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA Contenido: 110 g
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada dosis contiene:

Clotrimazol 1 g %

Excipientes:
Esencia de Roure JA 631, Almidón de Tapioca pregelatinizado, Talco, Trioleato de Sorbitán, Silicona, Miristato de Isopropilo, Vitamina E Acetato, Triclosan, Dióxido de Silicio Coloidal, Monoleato de Sorbitan, Propano Butano

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 5°C 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.550

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-45435042-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-41564975 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:32:03 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:32:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

MICOSEP DEO

AEROSOL DE USO TOPICO DERMICO

Agítese antes de usar

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Clotrimazol 1 g %

Excipientes:

Esencia de Roure JA 631 0,500 g., Almidón de Tapioca pregelatinizado 0,300 g., Talco 0,100 g., Trioleato de Sorbitán 0,400 g., Silicona 0,200 g., Miristato de Isopropilo 0,220 g., Vitamina E Acetato 0,040 g., Triclosan 0,010 g., Dióxido de Silicio Coloidal 0,030 g., Monoleato de Sorbitan 0,600 g., Propano Butano c.s.p. 100,0 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antimicótico de amplio espectro. Fungicida local.

Código ATC: D01A C01

INDICACIONES:

MICOSEP DEO / CLOTRIMAZOL Aerosol se encuentra indicado como tratamiento de micosis cutáneas superficiales producidas por gérmenes sensibles a la droga, tales como tiña del cuero cabelludo, Tinea corporis, tiña de las uñas y candidiálisis.

Dermatomicosis causadas por dermatófitos, levaduras, mohos y otros hongos, por ejemplo: *Tinea pedis, Tinea Manuun, Tinea Corporis, Tinea inguinalis,* pitiriasis versicolor, eritrasma.

Clotrimazol *in vitro* muestra además propiedades antibacteriana contra cocos *grampositivos y Corynebacterium* con valores CIM entre 0.5 y 10/ml

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas: Clotrimazol actúa contra los hongos mediante la inhibición de la síntesis de ergosterol. La inhibición de la síntesis de ergosterol conduce al daño estructural y funcional de la membrana citoplasmática. Clotrimazol tiene un amplio espectro de acción antimicótico in vitro e in vivo, el cual incluye dermatofitos, levaduras, mohos, etc. Bajo condiciones apropiadas, los valores de CMI de estos tipos de hongos están por debajo de 0.062-8 µg/ml por sustrato. El mecanismo de acción de clotrimazol es principalmente fungistático o fungicida, dependiendo de la concentración de clotrimazol en el sitio de la infección. La actividad in vitro es limitada para la producción de los elementos del hongo; las esporas del hongo son levemente sensibles a esta actividad. Además de la actividad antimicótica, clotrimazol también actúa sobre tricomona vaginal, microorganismos Gram-positivos (Streptococcus/Staphilococcus) y microorganismos Gram-negativos (Bacteroides/Gardnerella vaginalis). In vitro, clotrimzol inhibe la multiplicación de corinobacteria y cocos - Gram positivo -con excepción de enterococo- en concentraciones de 0.5-10 µg/ml y ejerce una acción tricomonacidal a 100 µg/ml. Principalmente variantes resistentes de especies de hongos sensibles son muy raros; el desarrollo de resistencia secundaria por hongos sensibles es escasa, solamente se han observados casos aislados bajo condiciones terapéuticas.

Propiedades farmacocinéticas: Después de una aplicación dérmica, investigaciones farmacocinéticas muestran que clotrimazol se absorbe mínimamente desde la piel intacta o inflamada a la circulación sanguínea. La máxima concentración sérica de clotrimazol estuvo bajo el límite de detección de 0.001 µg/ml, esto sugiere que el clotrimazol aplicado tópicamente sobre la piel tiene una baja probabilidad que conduzca a efectos secundarios sistémicos medibles.

Datos pre-clínicos sobre seguridad: Datos preclínicos no muestran riesgos especiales de toxicidad en los seres humanos; estos datos están basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Tratamiento: Aplicar una capa fina de MICOSEP DEO / Clotrimazol Aerosol 2 ó 3 veces al día en las zonas afectadas, durante 2 a 4 semanas, de acuerdo a prescripción médica.

Duración general de la terapia según patología:

- Dermatomicosis: 3 a 4 semanas
- Eritrasma: 2 a 4 semanas
- Pitiriasis versicolor: 1 a 3 semanas

- Vulvitis o balanitis por Candida: 1 a 2 semanas

Prevención: Para la prevención de micosis superficiales en pacientes susceptibles o con alto riesgo de contagio, ya sea por excesiva transpiración por residir en zonas de climas cálidos y húmedos, por la práctica de deportes, por exceso de peso o por desarrollar tareas habituales en donde existe un larga permanencia de contacto con el agua, se recomienda el uso de MICOSEP DEO / CLOTRIMAZOL, aerosol una vez por día.

Tener en cuenta además, las siguiente recomendaciones: secar bien todas las zonas de los pliegues, usar ropas con alto contenido de algodón para una adecuada absorción de la transpiración. En particular cuando se trata de hongos de los pies, se recomienda usar medias de algodón o de otras fibras naturales, absorbentes y calzado liviano sin suela de goma. No usar ropas o toallas que no sean propias o que no hayan sido previamente lavadas o planchadas. En zonas de alta temperatura ambiental cambiar con frecuencia el calzado y las medias. Se aconseja también, rociar diariamente con este medicamento el interior del calzado.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Clotrimazol o a otros antimicóticos imidazólicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No se ha demostrado su inocuidad durante el embarazo.

Emplear medidas higiénicas complementarias para evitar las reinfecciones.

Si existiera una baja respuesta al tratamiento con Clotrimazol, deben repetirse los estudios microbiológicos apropiados para confirmar el diagnóstico y excluir a otros agentes patógenos.

Evitar el contacto con los ojos. Solo para uso externo. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. No tragar. En caso de ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico.

Fertilidad: No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, estudios en animales no han demostrado ningún efecto del fármaco sobre la fertilidad.

Embarazo: Existe un limitado número de datos sobre el uso de clotrimazol en mujeres embarazadas. Estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos en relación a la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, es preferible

evitar el uso de clotrimazol durante el primer trimestre del embarazo. De acuerdo a lo anterior, su uso debe estar indicado por un médico.

Lactancia: Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales han demostrado la excreción de clotrimazol y sus metabolitos en la leche. Dado lo anterior, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con clotrimazol.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas: No se ha demostrado influencia significativa de que el clotrimazol altere la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

Sólo 1.6% de los pacientes a las que se administró Clotrimazol desarrolló trastornos durante el tratamiento. Estos fueron leves y no requirieron en ningún caso la suspensión del tratamiento.

Los efectos indeseados más frecuentes: Irritación y ardor local, Rash cutáneo, calambres abdominales y aumento de la frecuencia urinaria. En raras ocasiones se formaron edemas locales.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han informado interacciones con medicamentos o alimentos. Alteración de las pruebas de laboratorio: no se han informado hasta la fecha alteraciones de las pruebas de laboratorio.

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMO:

No presenta.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

MICOSOL DEO: 110 g

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente, entre 5°C y 30°C.
No perforar el envase. No arrojar al incinerador o al fuego. Prohibido su rellenado.
Combustible: No pulverizar sobre llama. No exponer el envase a temperaturas mayores de 40ºC. Preferentemente en lugar fresco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

MICOSEP DEO Aerosol Certificado N°: 50.550

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

Fecha de actualización del Prospecto. / /

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-45434926-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-41564975 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:31:45 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:31:48 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MICOSEP DEO
CLOTRIMAZOL 1g%
Aerosol de uso tópico dérmico
Uso externo
Agítese antes de usar

VENTA BAJO RECETA ELABORADO EN ARGENTINA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es MICOSEP DEO Aerosol de uso tópico dérmico y para qué se utiliza?
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado de MICOSEP DEO Aerosol de uso tópico dérmico.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. ¿Qué es MICOSEP DEO Aerosol de uso tópico dérmico y para qué se utiliza?

MICOSEP DEO, Clotrimazol es un antifúngico (medicamento que se emplea para tratar infecciones producidas por hongos)

MICOSEP DEO está indicado en el tratamiento de las infecciones superficiales de la piel: tiña del pie (pie de atleta), tiña de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal (inglés) y pitiriasis versicolor (tiña versicolor)

2. Antes de usar este medicamento.

No use este medicamento si:

- Usted sabe que es alérgico (hipersensible) al Clotrimazol o a alguno de los componentes de este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico.

Sólo para uso externo: Debe evitarse el contacto con mucosas y ojos, ya que causaría escozor. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar a un oftalmólogo, si fuese necesario. No ingerir.

En caso de que se produzca una reacción de hipersensibilidad durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Uso de otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento:

Embarazo y Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico ante de utilizar este medicamento.

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos sobre los efectos del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, estudios en animales no han demostrado ningún efecto del fármaco sobre la fertilidad.

Embarazo

No se esperan riesgos para la madre y el niño después del uso tópico de Clotrimazol durante el embarazo, no obstante, el médico evaluará el beneficio de la utilización del medicamento antes de ser administrado.

Lactancia

El Clotrimazol y sus metabolitos se excretan en la leche materna por lo que mientras se está en tratamiento con este medicamento se debe discontinuar la lactancia materna

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. **Uso apropiado de MICOSEP DEO**

MICOSEP DEO es solo para USO EXTERNO.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

Este medicamento sólo debe utilizarse en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad.

Modo de administración:

Aplicar MICOSEP DEO / CLOTRIMAZOL Aerosol 2 ó 3 veces al día en las zonas afectadas hasta una semana después de la curación clínica. Luego continuar con el mismo esquema propuesto para prevención.

Prevención: Para la prevención de micosis superficiales en pacientes susceptibles o con alto riesgo de contagio, ya sea por excesiva transpiración por residir en zonas de climas cálidos y húmedos, por la práctica de deportes, por exceso de peso o por desarrollar tareas habituales en donde existe un larga permanencia de contacto con el agua, se recomienda el uso de MICOSEP DEO / CLOTRIMAZOL, aerosol una vez por día.

Tener en cuenta además, las siguiente recomendaciones: secar bien todas las zonas de los pliegues, usar ropas con alto contenido de algodón para una adecuada absorción de la transpiración. En particular cuando se trata de hongos de los pies, se recomienda usar medias de algodón o de otras fibras naturales, absorbentes y calzado liviano sin suela de goma. No usar ropas o toallas que no sean propias o que no hayan sido previamente lavadas o planchadas. En zonas de alta temperatura ambiental cambiar con frecuencia el calzado y las medias. Se aconseja también, rociar diariamente con este medicamento el interior del calzado.

Debe lavarse las manos cuidadosamente luego de utilizar este medicamento.

Su médico le indicará el tiempo de tratamiento.

Dosis recomendada:

Aplicar una capa fina de aerosol sobre la zona afectada y sus alrededores, 2-3 veces al día.

La duración del tratamiento depende de la localización y extensión del proceso.

En general se aconseja:

Infecciones por dermatofitos:	3 a 4 semanas
Pitiriasis versicolor:	1 a 3 semanas

Si usa más medicamento del que debiera:

Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Una administración accidental en los ojos puede causar irritación ocular sin gravedad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar este medicamento:

En caso de olvido de una dosis espere la siguiente. No aplique una dosis doble para compensar las dosis las dosis individuales olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento:

Si interrumpe el tratamiento puede que los hongos no hayan desaparecido.

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

4. Efectos indeseables.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas: síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Ampollas, molestias/dolor, edema, eritema, prurito, sensación de quemazón/picazón, irritación, exfoliación (descamación de la piel) y erupción cutánea.

Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.

- No use el gel en áreas donde tenga cortes, arañazos, quemaduras solares o eczema
- Asegúrese de que el medicamento no entre en los ojos, boca u orificios nasales, y otras áreas sensibles del cuerpo. Si esto ocurriera, lave las áreas inmediatamente con abundante agua templada.
- Lave sus manos cuidadosamente después de utilizar este medicamento

6. Presentaciones.

Envase de 110 g.

7. Modo de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar fresco a temperatura ambiente, entre 5°C y 30°C.
No perforar el envase. No arrojar al incinerador o al fuego. Prohibido su rellenado.
Combustible: No pulverizar sobre llama. No exponer el envase a temperaturas mayores de 40^0C. Preferentemente en lugar fresco.

Sobredosificación

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Teléfonos de Centros de Intoxicación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Elaborado en LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.,
Carhué 1096, Capital Federal, Argentina.
Director Técnico: Federico Montes de Oca - Farmacéutico
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.550

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-45432467-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-41564975 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:26:33 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 11:26:36 -03:00