



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7627**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003479-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYMOS S.A.C.I. 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.

U.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7627**

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.

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

27



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 2 7**

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;

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 FENAZOPIRIDINA RAYMOS y nombre/s genérico/s FENAZOPIRIDINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 ,



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7627

por RAYMOS S.A.C.I., 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.

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.

5 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 71**

finés de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-003479-10-8

DISPOSICIÓN N°:

7 6 2 71

Dr. OTIS A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7627**

Nombre comercial: FENAZOPIRIDINA RAYMOS

Nombre/s genérico/s: FENAZOPIRIDINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FENAZOPIRIDINA RAYMOS .

Clasificación ATC: G04BX06.

Indicación/es autorizada/s: FENAZOPIRIDINA ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL DOLOR, ARDOR, URGENCIA POLAQUIURIA Y OTROS SINTOMAS DE DISCONFORT QUE SURGEN DE LA IRRITACION DE LA MUCOSA DEL TRACTO URINARIO BAJO CAUSADO POR INFECCIÓN, TRAUMA, CIRUGÍA, PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS O EL PASAJE DE

5.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

7627

ULTRASONIDO O CATETERES

Concentración/es: 95,0 MG de FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 95,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, POVIDONA 3,1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30,3 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 8,4 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,15 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,02 MG, OPADRY BLANCO 5,53 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CON 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7627**

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7627**


DR. OTIS A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7

7 6 2 7

000041

FENAZOPIRIDINA RAYMOS

FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato 95 mg - Excipientes: Celulosa microcristalina 30.3 mg; Almidón pregelatinizado 8.4 mg; Povidona 3.1 mg; Croscarmelosa sódica 3.7mg; Estearato de magnesio 1.5 mg; Opadry blanco 5.53 mg; Oxido de hierro rojo 0.3 mg; Oxido de hierro amarillo 0.15 mg; Oxido de hierro negro 0.02 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico urinario

Código ATC: G04B X06

INDICACIONES:

FENAZOPIRIDINA RAYMOS está indicado para el alivio sintomático del dolor, ardor, urgencia, polaquiuria y otros síntomas de disconfort que surgen de la irritación de la mucosa del tracto urinario bajo causada por infección, trauma, cirugía, procedimientos endoscópicos o el pasaje de ultrasonido o catéteres.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Fenazopiridina Clorhidrato ejerce una acción analgésica tópica o anestésica local sobre la mucosa del tracto urinario.

Esta droga es excretada en la orina donde ejerce un efecto analgésico tópico sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a aliviar el dolor, ardor, urgencia y frecuencia urinaria. El mecanismo de acción preciso es desconocido.

FARMACOCINÉTICA:

Las propiedades farmacocinéticas de Fenazopiridina Clorhidrato no ha sido determinada.

Se metaboliza posiblemente en el hígado y también en otros tejidos. Presenta excreción renal.

Hasta el 90 % de una dosis es excretada dentro de las 24 horas, 65 % como droga inalterada y el 18 % es eliminado como acetaminofeno.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

El tratamiento de la infección urinaria puede durar entre 3 a 10 días, según criterio médico y la gravedad de la infección.

La posología recomendada es:

Primer y segundo día de tratamiento: 1 comprimido recubierto de FENAZOPIRIDINA RAYMOS cada 8 horas. Los comprimidos pueden tomarse con líquido y deben ingerirse enteros, sin masticar.

El uso de la Fenazopiridina Clorhidrato, principio activo de FENAZOPIRIDINA RAYMOS, para el alivio de síntomas no deberá retrasar el diagnóstico y el tratamiento de las causas de las

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aptoderado

condiciones anteriormente descritas. Este medicamento solo provee alivio de los síntomas, por lo que además, deberá instituirse rápidamente el tratamiento apropiado de las causas del dolor; FENAZOPIRIDINA RAYMOS deberá ser discontinuada cuando los síntomas se encuentren controlados.

La acción analgésica puede reducir o eliminar la necesidad de analgésicos sistémicos o narcóticos. No obstante, es compatible con la terapia antibacterial y puede ayudar a calmar el dolor y el disconfort durante el intervalo anterior a la terapia antibacterial que controle la infección.

El tratamiento de la infección del tracto urinario con Fenazopiridina Clorhidrato no deberá exceder el período de 2 días ya que se carece de evidencia que la administración conjunta de Fenazopiridina Clorhidrato y un agente antibacteriano provea mayores beneficios que la sola administración del antibacteriano después de dos días de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

FENAZOPIRIDINA RAYMOS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

El uso de FENAZOPIRIDINA RAYMOS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática y niños menores de 8 años. Embarazo.

Déficit de glucosa GP deshidrogenasa.

ADVERTENCIAS:

Debe ponerse en conocimiento del paciente que la Fenazopiridina altera el color de la orina (naranja rojiza). También se han reportado casos de manchas en los lentes de contacto de pacientes que utilizan este medicamento.

PRECAUCIONES:

Generales:

El tinte amarillento en la piel o la esclera puede indicar acumulación por excreción renal dañada y la necesidad de interrumpir la terapia. Debe tenerse en cuenta el deterioro de la función renal asociada en pacientes con edad avanzada.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Debido a que Fenazopiridina Clorhidrato tiene propiedades de tintura como un azo, puede interferir con análisis de orina basados en espectrometría o reacciones de color.

Las pruebas de glucosa oxidasa en orina: reacciones pueden ocurrir y pueden ser incorrectamente interpretadas con los pacientes como resultados negativos de la misma: en ocasiones, puede producirse un resultado falso-positivo del test.

Las pruebas de cetonas en orina empleando nitroprusiato de sodio o cloruro férrico Gerhardt: puede producir colores de interferencia.

Pruebas de proteínas en orina: puede decolorar las áreas de prueba de azul de bromofenol de tiras de reactivos comerciales e interfiere con la prueba anular de ácido nítrico.

Determinaciones de esteroides en orina: puede afectar la absorbancia en el método Genn-Nelson modificado para 17-hidroxicorticosteroides y en la modificación Haltoffkoch de la reacción Zimmermann para 17-cetosteroides. Coloración de la orina.

Prueba de Ehrlich para urobilinógeno en orina: puede producir color rojo-amarronado.


Prueba de excreción de fenolsulfotaleína de la función renal: puede producirse interferencia debido a decoloración de la orina inducida por Fenazopiridina.

Análisis de orina basado en la espectrometría o reacción de color: puede ser interferido debido a las propiedades de Fenazopiridina como un colorante azo.

Bilirrubina en orina: puede producir resultados falso-positivos con la prueba de espuma.

Reacciones atípicas de color pueden ocurrir con la prueba talco-disco Fouchet spot y la prueba comprimido de Franklin-test de Fouchet.

EMBARAZO. CATEGORÍA B:

 RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO

 RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aguirre

Si bien no se han realizado estudios en humanos, los estudios en ratas que recibieron más de 50 mg/kg de peso corporal/día no han demostrado que la Fenazopiridina produzca efectos adversos sobre el feto. Por lo tanto se recomienda usar Fenazopiridina sólo cuando el beneficio justifique el riesgo potencial.

LACTANCIA:

No hay información disponible sobre la aparición de Fenazopiridina Clorhidrato o sus metabolitos en la leche materna, por tanto se recomienda usar Fenazopiridina SÓLO cuando el beneficio justifique el riesgo potencial.

USO PEDIÁTRICO:

La seguridad y eficacia no han sido establecidas en niños.

USO GERIÁTRICO:

Si bien los estudios con Fenazopiridina no han sido realizados en la población geriátrica, no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en geriatría. Sin embargo, los pacientes gerontes son los que con mayor probabilidad presentan insuficiencia de la función renal relacionada con la edad, pueden incrementar el riesgo de acumulación y toxicidad en pacientes que reciben Fenazopiridina.

Pueden tefir la orina de color rojizo; utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

CARCINOGENESIS-MUTAGENESIS-EFECTOS TERATOGENICOS:

No se ha informado sobre asociación entre el uso de Fenazopiridina Clorhidrato en humanos y el desarrollo de neoplasia, no se han realizado estudios en humanos.

EFECTOS ADVERSOS:

Se han presentado con escasa frecuencia: vértigo, cefalea, malestares epigástricos, dolores abdominales y prurito.

Excepcionalmente se han producido reacciones anafilactoideas.

Con menor frecuencia se han detectado: anemia hemolítica, metahemoglobinemia, dermatitis alérgica y hepatotoxicidad. Se han observado, en pacientes con insuficiencia renal tratados con sobredosis, anemia hemolítica, metahemoglobinemia e insuficiencia hepática.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El exceso de la dosis recomendada en pacientes con buena función renal o administrando la dosis usual en pacientes con función renal deteriorada (comúnmente en pacientes ancianos) pueden causar el incremento de los niveles séricos y reacciones tóxicas. Una sobredosis masiva conduce a metahemoglobinemia. La administración I.V. de 1 a 2 mg/kg/peso de azul de metileno causa la pronta reducción de la metahemoglobinemia y la desaparición de la cianosis, la cual es ayuda en el diagnóstico. Se puede presentar, en una situación de sobredosis crónica, anemia hemolítica y degmacitos. La deficiencia de la célula glóbulo rojo G-6-PD puede predisponer a hemólisis. También pueden ocurrir, usualmente causada por hipersensibilidad, deterioro y ocasional falla de la función renal y hepática.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. posadas (011) 4654-6648/4658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Los dos primeros días de tratamiento se debe tomar un comprimido recubierto de FENAZOPIRIDINA RAYMOS cada 8 horas conjuntamente con el agente antibacteriano prescripto por el médico tratante.

RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

7627

000044

La Fenazopiridina puede tefir de color rojo la orina y puede manchar la ropa.

La Fenazopiridina puede tefir en forma permanente las lentes de contacto blandas, por lo tanto, se recomienda no utilizarlas mientras dura el tratamiento.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LOTE N°:

VENCIMIENTO:


Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Elaborado en:

Fecha de la última revisión: .../.../...


RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
CO. DIRECTOR TECNICO


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado

7627

000046

FENAZOPIRIDINA RAYMOS

FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato 95 mg. – Excipientes c.s.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 – C1428AET – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Carlos A. González – Farmacéutico

Elaborado en: Virgilio 844/856 – CABA

Nota: Igual rótulo para la presentación de 20 comprimidos recubiertos



RAYMOS S.A.C.I.
GUSTAVO H. AGUIRRE
FARMACEUTICO
CONDUCTOR TÉCNICO



RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003479-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7627, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FENAZOPIRIDINA RAYMOS

Nombre/s genérico/s: FENAZOPIRIDINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: FENAZOPIRIDINA RAYMOS .

Clasificación ATC: G04BX06.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: FENAZOPIRIDINA ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL DOLOR, ARDOR, URGENCIA POLAQUIURIA Y OTROS SINTOMAS DE DISCONFORT QUE SURGEN DE LA IRRITACION DE LA MUCOSA DEL TRACTO URINARIO BAJO CAUSADO POR INFECCIÓN, TRAUMA, CIRUGÍA, PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS O EL PASAJE DE ULTRASONIDO O CATETERES

Concentración/es: 95,0 MG de FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENAZOPIRIDINA CLORHIDRATO 95,0 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, POVIDONA 3,1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 30,3 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 8,4 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,30 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,15 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,02 MG, OPADRY BLANCO 5,53 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CON 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR
DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado N° 55925, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 DIC 2010
de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7627

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