

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



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

DISPOSICIÓN Nº

8038

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006874-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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).

5

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8038

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 Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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.

57  
[Firma manuscrita]

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8038

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:

J  
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 BROMHEXINA PUNTANOS y nombre/s genérico/s BROMHEXINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

87



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 3 8

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.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN N° **8038**

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°: 1-0047-0000-006874-09-4

DISPOSICIÓN N°: **8038**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-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°: **8 0 3 8**

Nombre comercial: BROMHEXINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. FUNDADOR S/N°, CIUDAD DE SAN LUIS,  
PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: BROMHEXINA JARABE PUNTANOS.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL

Concentración/es: 80 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 20 MG, PROPILENGLICOL 15.5 GR, ESENCIA DE

7

Handwritten signature and initials



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

8 0 3 8

FRUTILLA 0.20 ML, METILPARABENO 100 MG, COLORANTE AMARANTO 1.1 MG,  
SORBITOL 70% C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO PET AMBAR

Presentación: 120 ML

Contenido por unidad de venta: 120 ML

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: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMHEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PUNTANOS.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL CATARRO BRONQUIAL.

Concentración/es: 8.00 MG de BROMHEXINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA 8.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.0  
MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90.2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL  
0.5 MG, OPADRY II HP 85 3.0 MG.

5.

Handwritten signature or initials.



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

8 0 3 8

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.  
SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

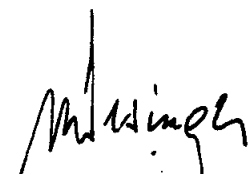
Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 8 0 3 8

M  
8

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





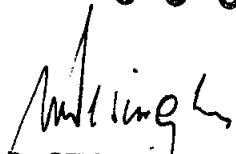
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**8 0 3 8**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006874-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8038**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BROMHEXINA PUNTANOS

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. FUNDADOR S/N°, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

5) Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: BROMHEXINA JARABE PUNTANOS.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DEL CATARRO BRONQUIAL

↖



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

Concentración/es: 80 MG/100 ML de BROMHEXINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/100 ML.

Excipientes: PROPILPARABENO 20 MG, PROPILENGLICOL 15.5 GR, ESENCIA DE FRUTILLA 0.20 ML, METILPARABENO 100 MG, COLORANTE AMARANTO 1.1 MG, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO PET AMBAR

Presentación: 120 ML

Contenido por unidad de venta: 120 ML

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: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMHEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PUNTANOS.

Clasificación ATC: R05CB02.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL CATARRO BRONQUIAL.

Concentración/es: 8.00 MG de BROMHEXINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

5.

7



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

Genérico/s: BROMHEXINA 8.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90.2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 MG, OPADRY II HP 85 3.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

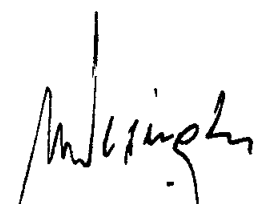
Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° 55970,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 16 DIC 2010 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8038**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN  
A.N.M.A.T.

8038



PROYECTO DE ROTULO

**BROMHEXINA JARABE PUNTANOS**  
**BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/ 100 ML**  
**JARABE**

Industria Argentina  
LOTE  
VTO

Venta Libre

**FORMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina clorhidrato..... 80 mg

Excipientes:

Propilenglicol..... 15,5 g

Metilparabeno..... 100 mg

Propilparabeno..... 20 mg

Esencia de frutilla..... 0,20 ml

Colorante amaranto..... 1,1 mg

Sorbitol al 70% c.s.p..... 100 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 1 frasco con 120 mL de jarabe

**CONSERVACION:**

Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Certificado N°XXXXX

Elaborado Por:

Director Técnico: Dr. Miguel Demaldé

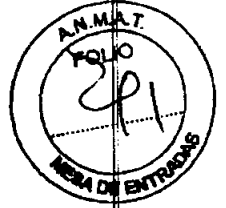
Laboratorios Puntanos SE

Av. del Fundador s/n – Prov. de San Luis – Rep. Argentina

*Am...*  
Farm. Miguel A. Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

*Dr. Miguel Demaldé*  
Laboratorios Puntanos S.E.

3038



PROYECTO DE ROTULO

**BROMHEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PUNTANOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Libre

LOTE  
VTO

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de Bromexina.....	8,00 mg
Excipientes	
Celulosa microcristalina.....	90.2 mg
Croscarmelosa Sodica.....	1.0 mg
Dioxido de silicio coloidal.....	0.5 mg
Estearato de Magnesio.....	0.3 mg
Opadry II HP 85.....	3.0 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo 10 y 20. Hospitalarios: 500-1000 comprimidos.

**CONSERVACION:**

Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

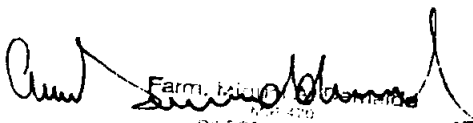
Certificado N°XXXXX

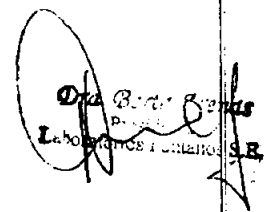
Elaborado Por:

Director Técnico: Dr. Miguel Demaldé

Laboratorios Puntanos SE

Av. del Fundador s/n – Prov. de San Luis – Rep. Argentina

  
 Farm. Miguel Demaldé  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
 Dr. Miguel Demaldé  
 Director Técnico  
 Laboratorios Puntanos S.E.

8038



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BROMHEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PUNTANOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta Libre

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de Bromhexina..... 8,00 mg  
Excipientes  
Celulosa microcristalina..... 90.2 mg  
Croscarmelosa Sodica..... 1.0 mg  
Dioxido de silicio coloidal..... 0.5 mg  
Estearato de Magnesio..... 0.3 mg  
Opadry II HP 85 c.s. .... 3.0 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

Mucolítico y expectorante.

**INDICACIONES:**

Alivio sintomático del catarro bronquial.

**DOSIS Y MODO DE USO:**

Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 10 años:

1 comprimido 3 veces por día..

La persistencia de los síntomas por más de 48 horas, debe motivar la consulta a su médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento no debe usarse cuando existan una o más de las siguientes situaciones:

- Úlcera gástrica activa.
- Hipersensibilidad a la Bromhexina.

Farm Miguel A. Demaria  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Oscar Berthelini  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.

8038



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

-Durante el transcurso del tratamiento suele producirse un aumento de la secreción que debe tenerse en cuenta en niños pequeños. La administración de éste o cualquier otro medicamento a niños debería implicar la consulta médica previa.

-Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La Bromhexina es una droga poco tóxica, raramente pueden producirse problemas gastrointestinales tales como ardor epigástrico, náuseas y vómitos.

**SOBREDOSIFICACION:**

Ante una sobredosis involuntaria o accidental comuníquese inmediatamente con los Centros de Toxicología:

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

**PRESENTACIONES:**

Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20. Hospitalarios: 500-1000 comprimidos.

**CONSERVACION:**

Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

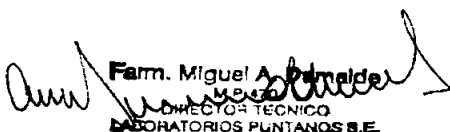
**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Certificado N°XXXXX

Elaborado Por:

Director Técnico. Farm. Miguel Ángel Demaldé  
Laboratorios Puntanos S.E.

Av. Del Fundador s/n- Prov. De San Luis- Rep. Argentina-

  
Farm. Miguel Ángel Demaldé  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
Presidente  
Laboratorios Puntanos S.E.



8038



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BROMHEXINA JARABE PUNTANOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 MG/ 100 ML  
JARABE**

Industria Argentina

Venta Libre

**FORMULA:**

Cada 100 ml contiene:

Bromhexina clorhidrato..... 80 mg.

Excipientes:

Propilenglicol .....15,5 g,  
Metilparabeno ..... 100 mg,  
Propilparabeno..... 20 mg,  
Esencia de frutilla .....0,20 ml,  
Colorante amaranto ..... 1,1 mg,  
Sorbitol al 70% c.s.p..... 100 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Mucolítico y expectorante.

**INDICACIONES:**

Alivio sintomático del catarro bronquial.

**DOSIS Y MODO DE USO:**

**Jarabe:**

Adultos y niños mayores de 10 años:

1 - 2 cucharaditas de las de té (5 - 10 ml), 3 veces por día.

Niños de 5 a 10 años:

1 cucharadita de las de té (5 ml), 3 veces por día.

Niños de 2 a 4 años:

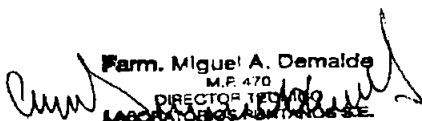
1/2 cucharadita de las de té (2,5 ml), 3 veces por día.


En cualquiera de los casos, la persistencia de los síntomas por más de 48 horas, debe motivar la consulta a su médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento no debe usarse cuando existan una o más de las siguientes situaciones:

- Ulcera gástrica activa.
- Hipersensibilidad a la Bromexina.

  
Farm. Miguel A. Demalde  
M.P. 470  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

8038



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

-Durante el transcurso del tratamiento suele producirse un aumento de la secreción que debe tenerse en cuenta en niños pequeños. La administración de éste o cualquier otro medicamento a niños debería implicar la consulta médica previa.

-Interacciones: como entre los excipientes de BROMHEXINA JARABE PUNTANOS se cuenta con la presencia de alcohol, el uso concomitante de este producto y Disulfiram puede producir una reacción adversa caracterizada por vasodilatación cutánea, sudor, sed, cefalea pulsátil intensa, disnea, náuseas, vómitos, debilidad, desasosiego, vértigo, visión borrosa, reacción sincopal y confusión mental.

Si Ud. esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La Bromexina es una droga poco tóxica, raramente pueden producirse problemas gastrointestinales tales como ardor epigástrico, náuseas y vómitos.

**SOBREDOSIFICACION:**

Ante una sobredosis involuntaria o accidental comuníquese inmediatamente con los Centros de Toxicología:

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

**PRESENTACIONES:**

Jarabe: Envases conteniendo 1 frasco con 120 mL de Jarabe.

**CONSERVACION:**

Conservar al abrigo de la luz, en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C

" Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico".

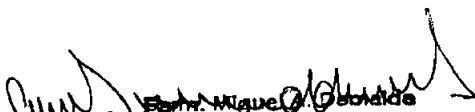
**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

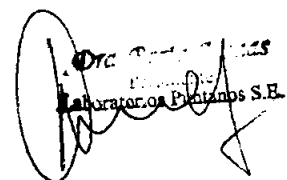
Certificado N°XXXXX

Elaborado Por:

Director Técnico. Farm. Miguel Ángel Demaldé  
Laboratorios Puntanos S.E.

Av. Del Fundador s/n- Prov. De San Luis- Rep. Argentina-

  
Farm. Miguel Ángel Demaldé  
M.P. 470  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

  
OTC  
Laboratorios Puntanos S.E.