



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7187**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016377-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CLINDACUR / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5% - CLINDAMICINA 1%, aprobada por Certificado N° 50.816.

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.

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.

S

6

NA 1 /



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 7187

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLINDACUR / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5% - CLINDAMICINA 1%, aprobada por Certificado N° 50.816 y Disposición N° 2174/03, propiedad de la firma OXAPHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 54 a 60, 66 a 72, 78 a 84, 90 a 96, para los prospectos y de fojas 61 a 65, 73 a 77 y 85 a 89, 97 a 101, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2174/03 los rótulos autorizados por las fojas 61 a 65 y los prospectos autorizados por las fojas 54 a 60, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7187**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.816 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 los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016377-12-1

DISPOSICIÓN N° **7187**

js

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

49
M
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7187**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.816 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLINDACUR / PEROXIDO DE BENZOILO - CLINDAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, PEROXIDO DE BENZOILO 5% - CLINDAMICINA 1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2174/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008321-02-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos y rótulos.	Anexo de Disposición N° 2174/03.-	Rótulos de fs. 61 a 65, 73 a 77 y 85 a 89, 90 a 96, corresponde desglosar de fs. 61 a 65. Prospectos de fs. 54 a 60, 66 a 72, 78 a 84, 97 a 101, corresponde desglosar de fs. 54 a 60.-

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

50.816 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 DIC 2012.....,del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-016377-12-1

DISPOSICIÓN Nº **7187**

js

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

7187



PROSPECTO

CLINDACUR

CLINDAMICINA 1% - PEROXIDO DE BENZOÍLO 5%

Gel Tópico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CLINDACUR Gel tópico contiene clindamicina (1%) como fosfato de clindamicina y peróxido de benzoilo (5%).

Para uso dermatológico solamente.

No apto para uso oftálmico.

"Reconstituir antes de utilizar".

Composición:

Cada gramo de gel tópico de CLINDACUR para aplicar contiene:

Clindamicina 10 mg

Peróxido de benzoilo..... 50 mg

Cada frasco de Clindamicina fosfato contiene:

Clindamicina fosfato..... 300 mg

Cada monodosis de agua purificada para reconstituir Clindamicina contiene:

Agua purificada.....5,00 ml

Cada gramo de vehículo de gel tópico contiene:

Peróxido de benzoilo	63,45 mg
Carbomer 940	15,00 mg
Hidróxido de sodio	4,09 mg
Alcohol	150,00 mg
Esencia de limón	0,50 mg
Salicilato de metilo	0,50 mg
Docusato de sodio	0,50 mg
Agua purificada c.s.p.	1000,00 mg

M 2

OXAPHARMA S.A.
MARINA PAUJURI
GERENTE DE OPERACIONES TÉCNICAS
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - M.N. 13670 M.P. 1776

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

Indicaciones y usos:

CLINDACUR Gel Tópico está indicado para el control del acné vulgaris.

Farmacología clínica: En un estudio de penetración percutánea in vitro comparando el gel tópico y el gel de clindamicina tópico 1% solo, se demostró que no había diferencia estadística en la penetración entre ambas drogas. La biodisponibilidad sistémica media de la clindamicina tópica en el gel tópico se sugiere menor al 1%.

El peróxido benzoílo se absorbe, según lo demostrado, en la piel, donde se convierte a ácido benzoico. Menos del 2% de la dosis ingresa a la circulación sistémica como ácido benzoico. Se sugiere que la naturaleza lipofílica del peróxido benzoílo actúa para concentrar el compuesto en el folículo sebáceo rico en lípidos.

Microbiología: La Clindamicina y el Peróxido de benzoílo individualmente han demostrado tener actividad in vitro contra el *Propionibacterium acnes*, un organismo relacionado con el acné vulgaris, no obstante el significado clínico de esta actividad contra el *P. acnes* no se examinó en los ensayos clínicos con este producto.

Contraindicaciones: El gel tópico CLINDACUR está contraindicado en quienes manifiesten una hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o a la lincomicina. También está contraindicado para quienes tengan antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa o colitis relacionada con los antibióticos.

Precauciones: Generales: Solo para uso externo. Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. El tratamiento tópico concomitante con otros fármacos deberá ser realizado con precaución debido a que puede producirse un efecto irritante acumulativo, especialmente con agentes de desprendimiento, descamadores o abrasivos. En caso de desarrollarse irritación severa, discontinuar el uso y aplicar una terapia apropiada. El uso de agentes antibióticos puede estar asociado con el aumento del crecimiento exagerado de microorganismos resistentes a los antibióticos. Si esto sucede, la administración del medicamento deberá discontinuarse y tomarse las medidas

7187



adecuadas. El uso de agentes antibióticos puede relacionarse con el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles como los hongos. Si así ocurre, se interrumpirá el uso de esta medicación y se tomarán las medidas pertinentes.

Los productos que contienen clindamicina y eritromicina no deben usarse en combinación. Según los estudios in vitro existe un antagonismo entre ambos anti-microbiales, se desconoce la importancia clínica de este antagonismo.

Advertencias: La administración oral y parenteral de la clindamicina se relacionó con colitis severa, lo cual puede ocasionar el deceso del paciente. El uso tópico de clindamicina produce una absorción del antibiótico desde la superficie de la piel. Se han manifestado casos de diarrea, diarrea hemorrágica y colitis (incluso colitis pseudomembranosa) con el uso de clindamicina tópica y sistémica. Los estudios indican que las toxinas producidas por clostridia es una de las principales causas de la colitis relacionada con el antibiótico. La colitis se caracteriza por lo general por una diarrea severa persistente, calambres abdominales severos, y podría vincularse con el pasaje de sangre y mucosa. el examen endoscópico revelaría la colitis pseudomembranosa. El cultivo de deposiciones para detectar *clostridium difficile* y el ensayo de la deposición para detectar la toxina de *c. difficile* serviría en el diagnóstico. En presencia de una diarrea importante, se interrumpirá la droga. Se considerará una endoscopia del intestino grueso para establecer el diagnóstico definitivo en los casos de diarrea grave. Los agentes antiperistálticos, como los opiáceos y difenoxilato con atropina quizás prolonguen y/o empeoren el estado de diarrea. Se han observado colitis y colitis pseudomembranosa, manifestándose hasta varias semanas después de interrumpir la terapia oral y parenteral con clindamicina. Los casos leves de colitis pseudomembranosa suelen responder a la interrupción de la droga solamente. En los casos moderados a severos, se considerará la administración con líquidos y electrolitos, complementación de proteína y el tratamiento con una droga anti-bacteriana, que resulte clínicamente eficaz contra la colitis *C. difficile*.

Carcinogénesis, Mutagénesis y daño en la Fertilidad: El peróxido benzoilo, según lo demostrado, es promotor del tumor y del agente de progresión en una

M
2


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
DIRECTORA TECNICA
13370 M.P. 17765


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



serie de estudios con animales. La importancia clínica al respecto se desconoce. El peróxido benzoílo en acetona, en dosis de 5 y 10 mg administrado dos veces por semana, induce tumores de piel en un ratón Tg.AC transgénico, conforme a un estudio donde se utilizaron 20 semanas de tratamiento tópico. Los estudios sobre la genotoxicidad no se realizaron con este gel. El fosfato de clindamicina no resultó genotóxico en el ensayo sobre *Salmonella typhimurium* ni en los micronucleos de ratas. El sulfóxido de fosfato de clindamicina, un producto de degradación oxidativa del fosfato de clindamicina, y el peróxido benzoílo no fueron clastogénico en un ensayo de micronúcleo con ratones. El peróxido de benzoílo causa interrupciones en la cepa de DNA, en una serie de tipos celulares de mamíferos, para ser mutagénico en los ensayos de *S. Typhimurium* según algunos pero no todos los investigadores, y produce cambios de cromátidos de hermanas en las células ováricas de los hámsters. No se han realizado estudios con el Gel Tópico Clindacur ni con el peróxido de benzoílo para evaluar el efecto en la fertilidad. Los estudios de fertilidad realizados con las ratas, tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día de clindamicina (aprox. 120 veces la cantidad de clindamicina en la dosis máxima recomendada en el adulto humano, de 2,5g de este gel, en base a mg/m²) no revelaron efectos sobre la fertilidad ni la habilidad de apareamiento.

Embarazo: Los estudios de toxicidad reproductiva de desarrollo en animales no se realizaron con el Gel Tópico Clindacur ni con el peróxido de benzoílo. Los realizados sobre toxicidad de desarrollo en ratas y ratones, con dosis orales de clindamicina, hasta 600 mg/kg/día (240 y 120 veces la cantidad de clindamicina en la dosis máxima recomendada para el adulto humano en mg/m², respectivamente) o las dosis subcutáneas de clindamicina hasta 250 mg/kg/día (100 y 50 veces la cantidad de clindamicina en la dosis máxima recomendada para el adulto humano en mg/m², respectivamente) no dio indicios de teratogenicidad. No existen ensayos bien controlados en las mujeres embarazadas tratadas con este gel; y también se desconoce si este gel puede causar un perjuicio al feto, al administrarse a una mujer embarazada.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TÉCNICAS
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 1776.

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

Lactancia: Se desconoce si el Gel Tópico Clindacur se excreta en la leche humana después de la aplicación tópica. No obstante, se ha informado que la clindamicina administrada oral y parenteralmente aparece en la leche materna. Ante el potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, habrá que decidir si interrumpir la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este producto en pacientes pediátricos de menos de doce años.

Reacciones Adversas: En los ensayos clínicos, la reacción adversa más común, fue la piel seca (12%). La siguiente tabla indica los acontecimientos adversos locales que se manifestaron en por lo menos en 1% de los pacientes.

Acontecimientos adversos locales		
	Gel tópico n=420	Vehículo n=168
Reacción en el lugar de aplicación	13 (3%)	1 (<1%)
Piel seca	50 (12%)	10 (6%)
Prurito	8(2%)	1 (< 1%)
Caída de la piel	9 (2%)	----
Eritema	6 (1%)	1 (< 1%)
Quemadura de sol	5 (1%)	-----

La incidencia real de la piel seca podría haber sido mayor, si no hubiese sido por el uso de un humectante en estos estudios.

Posología y Forma de Administración:

El gel tópico Clindacur debe aplicarse dos veces al día, por la mañana y por la tarde, o según la indicación del médico, en las áreas afectadas, después de haber lavado suavemente la piel, haberla enjuagado con agua tibia y secado con golpecitos.

Tamaño (peso neto una vez reconstituido): 25 gramos.

Gel de Peróxido de benzoilo: 19,7g. Polvo clindamicina (en frasco de plástico): 0,3g. Agua purificada para agregar: 5ml.


 OXAPHARMA S.A.
 MARINA CALIGIURI
 GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
 DIRECTORA TECNICA
 Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765


 OXAPHARMA S.A.
 DAMIAN GAMBINO
 PRESIDENTE



7187



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

1. **CLINDACUR** gel tópico es para uso externo únicamente. Debe utilizarse como lo indique el médico. Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas, ya que es irritante.
2. Los pacientes no deberán utilizar ninguna otra preparación tópica para el acné, salvo que el médico indique lo contrario.
3. **CLINDACUR** gel tópico puede aclarar el cabello o tejidos coloreados.
4. Si se produjese una excesiva irritación o sequedad, los pacientes deberán dejar de utilizar la medicación y consultar al médico.
5. Descartar el producto luego de 2 meses de preparada la mezcla y proveerse de material fresco. No congelar. Desechar cualquier producto no usado después de los dos meses.
6. Esta medicación no debe usarse en otros desórdenes excepto para el que fuera prescripto.
7. Los pacientes deben indicar a su médico cualquier signo de reacciones adversas.
8. Antes de aplicar gel tópico **CLINDACUR** en las áreas infectadas lavar la piel suavemente, luego enjuagar con agua tibia y secar con ligeros golpecitos.

INSTRUCCIONES PARA RECONSTITUCIÓN:

CLINDACUR Kit de tratamiento contiene

- 1 pote Gel de Peróxido de benzollo
- 1 frasco plástico 300mg Clindamicina fosfato
- 1 monodosis 5 ml agua purificada
- 1 espátula mezcladora

Recomposición del gel:

- Golpear el frasco de Clindamicina hasta que el polvo fluya libremente.
- Agregar los 5 ml de agua purificada de la monodosis al frasco de Clindamicina, tapar e inmediatamente agitar 30 segundos para la disolución completa de la Clindamicina.

M


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

7187



- Abrir el pote del gel, agregar lentamente el contenido del frasco de Clindamicina disuelta y remover con la espátula 1 a 1,5 minutos hasta gel homogéneo.

IMPORTANTE:

Una vez reconstituido CLINDACUR gel tópico debe ser almacenado en heladera. Colocar una fecha de vencimiento de dos meses en la etiqueta, inmediatamente después de mezclar.

No utilizar después de los 2 meses de reconstituido.

Conservación: Antes de reconstituir conservar a temperatura ambiente 10 y 25°C, en lugar fresco y seco, en su estuche original. Luego de la reconstitución almacenar en heladera, entre 2 y 8°. No congelar. Mantener bien tapado

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD**

CERTIFICADO N°: 50816

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs As - Argentina

Dirección Técnica: Marina Caligiuri – Farmacéutica

Fecha de revisión última "...../...../....."


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



7187



ESTUCHE

CLINDACUR

CLINDAMICINA 1% - PEROXIDO DE BENZOÍLO 5%

GEL TÓPICO

Uso externo solamente

Industria Argentina

Lote

Venta bajo receta

Vencimiento

Composición:

Cada gramo de gel tópico de CLINDACUR para aplicar contiene:

Clindamicina 10 mg

Peróxido de benzoílo..... 50 mg

Contenido neto:

1 frasco con 300 mg de Clindamicina fosfato

1 monodosis con 5 ml de agua purificada para reconstituir Clindamicina

1 Pote con 19,7 g de gel de Peróxido de benzoílo

Composición gel de Peróxido: cada gramo de gel de contiene: Peróxido de benzoílo 63,45 mg, Excipientes c.s.p.

Posología: Ver prospecto interno.

Reconstituir según las instrucciones del prospecto y una vez reconstituido Colocar una etiqueta con fecha de vencimiento de 2 meses.

Conservación antes de mezclar: entre 10 y 25 °C, en lugar fresco y seco, en su estuche original.

Conservación una vez reconstituido: entre 2 y 8°C. No congelar. Mantener el envase bien cerrado.

OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765

OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE

7187



**EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y LAS MUCOSAS YA QUE ES
IRRITANTE**


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50816

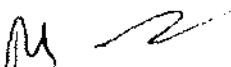
OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs As - Argentina

D.T.: Farm. Marina Caligiuri


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17765


OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE



7187



ROTULO GEL DE PERÓXIDO

CLINDACUR

Gel de PERÓXIDO DE BENZOÍLO

Uso externo solamente

Industria Argentina

Lote

Venta bajo receta

Vencimiento

Contenido neto: 19,7 g de gel.

Composición: 1 g de vehículo de gel tópico contiene: Peróxido de Benzoilo 63,45 mg. Excipientes cs.

Posología: Ver prospecto interno.

Conservación: entre 10°C y 25°C, en su estuche original.

Una vez reconstituido conservar refrigerado entre 2 y 8°C. No congelar. En estas condiciones el producto se mantiene estable por 2 meses.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50816

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs As - Argentina

D.T.: Farm. Marina Caligiuri


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TÉCNICAS
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17766


OXAPHARMA S.A.
DAMIANO GAMBINO
PRESIDENTE

7187



ROTULO FRASCO DE CLINDAMICINA

CLINDACUR

CLINDAMICINA

Polvo para reconstituir

Uso externo solamente

Industria Argentina

Lote

Venta bajo receta

Vencimiento

Contenido neto: 300 mg de Clindamicina fosfato

Posología: Ver prospecto interno

Conservación: entre 10°C y 25°C, en su estuche original.

Utilizar solamente para reconstituir y agregar al gel.

Reconstituir según las instrucciones del prospecto.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50816

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs As - Argentina

D.T.: Farm. Marina Caligiuri


OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TÉCNICAS/
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 177


OXAPHARMA S.A.
DAMIÁN GAMBINO
PRESIDENTE



7187



ROTULO MONODOSIS DE AGUA PURIFICADA

CLINDACUR

AGUA PURIFICADA

Disolvente para reconstituir la Clindamicina

Uso externo solamente

Industria Argentina

Lote

Venta bajo receta

Vencimiento

Contenido neto: 5 ml de Agua purificada.

Conservación: entre 10°C y 25°C, en su estuche original.

E.M.A.M.S. CERT. Nº: 50816

OXAPHARMA S.A.

M

[Signature]
OXAPHARMA S.A.
MARINA CALIGIURI
GTE. DE OPERACIONES TECNICAS
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica - M.N. 13570 M.P. 17766

[Signature]
OXAPHARMA S.A.
DAMIAN GAMBINO
PRESIDENTE