



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

DISPOSICIÓN N° **7300**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013798-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

R



DISPOSICIÓN N° 7300

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

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.

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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 7300

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 NASTIZOL GRIP T y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., 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

9



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

DISPOSICIÓN N° **7300**

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 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°:1-0047-0000-013798-11-3

DISPOSICIÓN N°: **7300**

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°: **7300**

Nombre comercial: NASTIZOL GRIP T

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 4 N° 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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

0 Forma farmacéutica: GRANULADO P/SOL.EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: NASTIZOL GRIP T.

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DEL RESFRÍO Y LOS ESTADOS GRIPALES: CONGESTIÓN NASAL, DOLOR DE CABEZA, FIEBRE, DOLORES CORPORALES Y DOLOR DE GARGANTA.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 10 mg DE CLORHIDRATO DE FENILEFRINA.

Handwritten signature



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 300 mg, ESENCIA DE LIMON 250 mg, AZUCAR C.S.P. 5000 mg, ACIDO ASCORBICO 50 mg, ASPARTAMO 80 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 0.08 mg, MANITOL 300 mg, ESENCIA DE MIEL 50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 15 Y 20 SOBRES. ENVASES DISPENSER 30, 50 Y 100 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 15 Y 20 SOBRES. ENVASES DISPENSER 30, 50 Y 100 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **7300**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7300**

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.F.



7300

PROYECTO DE PROSPECTO

Nastizol Grip T **Fenilefrina Clorhidrato 10 miligramos** **Paracetamol 500 miligramos** **Granulado para Solución Oral**

Industria Argentina
VL Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR NASTIZOL GRIP T.

¿QUÉ CONTIENE NASTIZOL GRIP T?

Cada sobre contiene: Fenilefrina Clorhidrato 10 miligramos; Paracetamol 500 miligramos. Excipientes: Ácido Ascórbico; Manitol; Aspartamo; Amarillo de Quinolina; Ácido Cítrico; Esencia de Miel; Esencia de Limón; Azúcar.

ACCIONES

Calma el dolor, reduce la fiebre, mejora la congestión nasal.

¿PARA QUÉ SE USA NASTIZOL GRIP T?

Para el alivio de los síntomas del resfrío y los estados gripales: congestión nasal, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y dolor de garganta.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NASTIZOL GRIP T?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o si presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera a repetición; enfermedad hepática, hepatitis virales; trastornos renales; consumo excesivo de bebidas alcohólicas; aumento del tamaño de la próstata; hipertensión arterial; enfermedad de la tiroides.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NASTIZOL GRIP T?

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del esófago o estómago superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere más de lo recomendado. La ingesta de Paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Al contener azúcar debe ser utilizado con precaución por los diabéticos.

Si Ud. consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica por día, si está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.

LABORATORIOS
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
M. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MARCEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
MESA DE ENTRADAS



7300

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO NASTIZOL GRIP T?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

Si Ud. toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto. No administrar conjuntamente con medicamentos antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

SI EL DOLOR PERSISTE POR MÁS DE 5 DÍAS, LA FIEBRE POR MÁS DE 3 DÍAS, O SE AGRAVAN LOS SÍNTOMAS, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA NASTIZOL GRIP T?

Nastizol Grip T sólo debe ser usado por adultos o niños mayores de 12 años

De 12 a 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 3 sobres en 24 horas.

Mayores de 18 años: 1 sobre cada 4 a 6 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 4 sobres en 24 horas.

No administrar a niños menores de 12 años.

Administrar mientras los síntomas persistan, durante no más de 5 días en forma continua sin consulta médica.

Modo de Preparación

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente, té u otra infusión caliente (equivalente a 130 ml aproximadamente). No utilizar agua hirviendo. No requiere agregar azúcar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 50 y 100 sobres de 5 gramos, siendo las tres últimas presentaciones para dispenser.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

De ser necesaria información adicional sobre el producto comuníquese con Laboratorios Bagó: 0810-666-7766; nastizol@bago.com.ar; www.nastizol.com.ar o con ANMAT Responde: 0800-333-1234.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APÉLLO
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE RÓTULO

Nastizol Grip T
Fenilefrina Clorhidrato 10 miligramos
Paracetamol 500 miligramos
Granulado para Solución Oral

Industria Argentina
VL Venta Libre

Analgésico - Antifebril - Descongestivo Nasal.

Contenido: Envase conteniendo 6 sobres de 5 gramos.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.

¿QUÉ CONTIENE NASTIZOL GRIP T?

Cada sobre contiene: Fenilefrina Clorhidrato 10 miligramos; Paracetamol 500 miligramos. Excipientes: Ácido Ascórbico; Manitol; Aspartamo; Amarillo de Quinolina; Ácido Cítrico; Esencia de Miel; Esencia de Limón; Azúcar.

ACCIONES

Calma el dolor, reduce la fiebre, mejora la congestión nasal.

¿PARA QUÉ SE USA NASTIZOL GRIP T?

Para el alivio de los síntomas del resfrío y los estados gripales: congestión nasal, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y dolor de garganta.

¿CÓMO SE USA NASTIZOL GRIP T?

Adultos y Niños mayores de 12 años

De 12 a 18 años: 1 sobre cada 6 a 8 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 3 sobres en 24 horas.

Mayores de 18 años: 1 sobre cada 4 a 6 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 4 sobres en 24 horas.

No administrar a niños menores de 12 años.

Administrar mientras los síntomas persistan, durante no más de 5 días en forma continua sin consulta médica.

Modo de Preparación

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente, té, u otra infusión caliente (equivalente a 130 ml aproximadamente). No utilizar agua hirviendo. No requiere agregar azúcar.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PABLA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
C.A.B. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
C.A.B. 11.742
FARMACÉUTICA
C.A.B. 11.742



7300

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NASTIZOL GRIP T?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o si presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera a repetición; enfermedad hepática, hepatitis virales; trastornos renales; consumo excesivo de bebidas alcohólicas; aumento del tamaño de la próstata; hipertensión arterial; enfermedad de la tiroides.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro.

Nota: Los envases conteniendo 8, 10, 12, 15 y 20 sobres, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.I. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.I. 11.742



7300

**PROYECTO DE RÓTULO****Nastizol Grip T**
Fenilefrina Clorhidrato 10 miligramos
Paracetamol 500 miligramos
Granulado para Solución OralIndustria Argentina
VL Venta Libre

Analgésico - Antifebril - Descongestivo Nasal.

Contenido: Envase dispenser conteniendo 30 sobres de 5 gramos.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
En ningún caso utilice este producto después de la fecha de vencimiento.**¿QUÉ CONTIENE NASTIZOL GRIP T?**

Cada sobre contiene: Fenilefrina Clorhidrato 10 miligramos; Paracetamol 500 miligramos. Excipientes: Ácido Ascórbico; Manitol; Aspartamo; Amarillo de Quinolina; Ácido Cítrico; Esencia de Miel; Esencia de Limón; Azúcar.

ACCIONES

Calma el dolor, reduce la fiebre, mejora la congestión nasal.

¿PARA QUÉ SE USA NASTIZOL GRIP T?

Para el alivio de los síntomas del resfrío y los estados gripales: congestión nasal, dolor de cabeza, fiebre, dolor corporal y dolor de garganta.

¿CÓMO SE USA NASTIZOL GRIP T?**Adultos y Niños mayores de 12 años****De 12 a 18 años:** 1 sobre cada 6 a 8 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 3 sobres en 24 horas.**Mayores de 18 años:** 1 sobre cada 4 a 6 horas, mientras los síntomas persistan. No exceder de 4 sobres en 24 horas.

No administrar a niños menores de 12 años.

Administrar mientras los síntomas persistan, durante no más de 5 días en forma continua sin consulta médica.

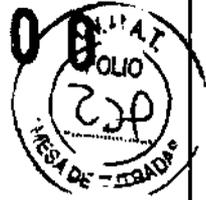
Modo de Preparación

Disolver el contenido de un sobre en una taza con agua caliente, té, u otra infusión caliente (equivalente a 130 ml aproximadamente). No utilizar agua hirviendo. No requiere agregar azúcar.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Dña. E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M. 11.742
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Dña. E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M. 11.742



730

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NASTIZOL GRIP T?**

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes o si presenta antecedentes de asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas al utilizar aspirina u otros antiinflamatorios; úlcera péptica activa o antecedentes de úlcera a repetición; enfermedad hepática, hepatitis virales; trastornos renales; consumo excesivo de bebidas alcohólicas; aumento del tamaño de la próstata; hipertensión arterial; enfermedad de la tiroides.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro.

Nota: Los envases conteniendo 50 y 100 sobres, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
CALLE 4 NRO. 1429


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO
CALLE 4 NRO. 1429



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013798-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7300 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NASTIZOL GRIP T

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Calle 4 Nº 1429, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: GRANULADO P/SOL.EXTEMPORANEA.



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

Nombre Comercial: NASTIZOL GRIP T.

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DEL RESFRÍO Y LOS ESTADOS GRIPALES: CONGESTIÓN NASAL, DOLOR DE CABEZA, FIEBRE, DOLORES CORPORALES Y DOLOR DE GARGANTA.

Concentración/es: 500 mg DE PARACETAMOL, 10 mg DE CLORHIDRATO DE FENILEFRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 300 mg, ESENCIA DE LIMON 250 mg, AZUCAR C.S.P. 5000 mg, ACIDO ASCORBICO 50 mg, ASPARTAMO 80 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 0.08 mg, MANITOL 300 mg, ESENCIA DE MIEL 50 mg.

δ, Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 15 Y 20 SOBRES. ENVASES DISPENSER 30, 50 Y 100 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 15 Y 20 SOBRES. ENVASES DISPENSER 30, 50 Y 100 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **56953**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 13 DIC 2012 de
____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7300**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.