



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

DISPOSICIÓN N° **7813**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005889-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, información para el paciente y rótulos para el producto TIOCTAN 600 / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, autorizado por el Certificado N° 46.357.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 188 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

*Handwritten marks and initials:*  
A large checkmark-like symbol.  
Below it, the word "MON" with a horizontal line underneath.  
To the right, a stylized signature or set of initials.



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

DISPOSICIÓN N°

**7813**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 169 a 171, 174 a 176 y 179 a 181, información para el paciente de fojas 172 a 173, 177 a 178 y 182 a 183, y rótulos de fojas 185 a 187, desglosando de fojas 169 a 171, 172 a 173 y 185, para la Especialidad Medicinal denominada TIOCTAN 600 / ÁCIDO TIÓCTICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.357 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y rótulos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005889-13-2

DISPOSICIÓN N°

**7813**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.



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

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



**7813**

## ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

### **TIOCTAN® 600** **ACIDO TIOCTICO 600 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido tióctico 600 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/Polietilenglicol/Lactosa monohidrato/Talco, c.s.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antioxidante, antineurítico, neuroprotector central y periférico.

Código ATC: A16AX01.

#### **INDICACIONES**

Trastornos de la sensibilidad debido a polineuropatía diabética.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

##### **Acción farmacológica**

El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico;  $\alpha$ -LA) es un cofactor esencial en los complejos multienzimáticos mitocondriales que catalizan la descarboxilación oxidativa de  $\alpha$ -cetoácidos tales como piruvato,  $\alpha$ -cetoglutarato y  $\alpha$ -cetoácidos de cadena ramificada. El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) y su forma reducida, el ácido dihidrolipoico (DHLA), conforman principalmente un par redox ácido que actúa como un poderoso antioxidante lipofílico y barredor de los radicales libres que participan en el daño celular y tisular de los órganos comprometidos.

En la diabetes mellitus, la actividad de las enzimas piruvato deshidrogenasa y  $\alpha$ -cetoglutarato deshidrogenasa que regulan la oxidación de la glucosa, se encuentra reducida. La administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) mejora la actividad de dichas enzimas, estimulando la oxidación de la glucosa. Además, modifica el flujo capilar del músculo esquelético al mejorar la función endotelial por medio de la regeneración de la vitamina E y por sí mismo, aumentando la liberación de sustrato al músculo. El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) redujo los niveles de glucemia durante la prueba de tolerancia oral a la glucosa. Estudios controlados muestran que es un fármaco efectivo para el tratamiento de la polineuropatía diabética, especialmente del dolor y de las parestesias, incrementando la microcirculación sanguínea endoneural y reduciendo el estrés oxidativo.

##### **Farmacocinética**

El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) consiste en una mezcla racémica de sus 2 enantiómeros R(+) y S(-)- $\alpha$ -LA.

Es absorbida rápidamente cuando es administrada por vía oral. Su biodisponibilidad por esta vía es aproximadamente del 30%. Presenta un efecto inactivador de primer paso hepático. La presencia de alimentos disminuye su biodisponibilidad. Su concentración plasmática pico se produce a los 40 minutos de su administración por vía oral. Su volumen aparente de distribución es aproximadamente de 400 ml/kg. La AUC es de aproximadamente 0,40 mcg/hora/ml. Su vida media de eliminación es de aproximadamente 40 minutos. Se elimina por biotransformación hepática. Su excreción es renal, siendo un pequeño porcentaje excretado sin modificar. Su principal metabolito es el S-metil-dihidrobisnor-LA. Su eliminación depende del flujo plasmático hepático. No se acumula durante su administración por períodos prolongados. No induce ni inhibe a las enzimas hepáticas. El vaciado gástrico prolongado en la diabetes mellitus no afecta en forma sustancial la velocidad y la extensión de la absorción del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico). La neuropatía autónoma gastrointestinal concomitante no requiere ajustes de la dosis. El ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) no deteriora las funciones hepáticas y renal. Por el contrario las mismas pueden mejorar cuando se hallan alteradas por estrés oxidativo. En caso de disfunción importante, la posología deberá adecuarse al cuadro clínico.

#### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Apoicetado

6  
HOM



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

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

7813



## ORIGINAL

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico.

Como posología orientativa se recomienda administrar 600 mg diarios, en una sola toma, sin masticar, con un poco de líquido.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de Tioctan® 600 con líquido, sin masticar, en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno.

Dosis máxima: 1200 mg/día.

Duración del tratamiento: debido a que la neuropatía diabética es una enfermedad crónica, podría ser necesario el tratamiento a largo plazo. De acuerdo a resultados clínicos obtenidos en pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda al menos, la administración durante 3 meses. El médico tratante decidirá la duración del tratamiento para cada caso individual.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de componentes de la fórmula.

No deberá ser utilizado en niños y adolescentes dado que no hay suficiente información clínica disponible para su administración en estos grupos etéreos.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma.

### Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

No se dispone aún de información respecto a la acción del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) sobre el feto.

### EMBARAZO:

No existe aún suficiente experiencia clínica en mujeres embarazadas. En estos casos deberá evaluarse la relación beneficio-riesgo.

### LACTANCIA:

Por no ser conocido aún si el ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) pasa a la leche materna, no se recomienda su administración durante la lactancia.

**USO EN PEDIATRÍA:** No se cuenta con información clínica disponible para la administración en niños y adolescentes. Por tanto, el producto no deberá ser usado en estos grupos de pacientes.

**USO EN GERIATRÍA:** No se dispone de información fehaciente respecto a la utilización de la forma farmacéutica comprimidos con 600 mg.

### INTERACCIONES

Dadas las propiedades quelantes y reductoras, no se recomienda su administración conjunta con otros medicamentos.

La administración conjunta con cisplatino ocasiona la pérdida de la acción terapéutica de este último.

El alcohol reduce el efecto terapéutico del ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico). El consumo regular de alcohol puede interferir con el tratamiento, y representa tanto para la ocurrencia como la progresión de los cuadros clínicos de neuropatía, un factor de riesgo significativo. Por lo tanto, en los pacientes con polineuropatía diabética, se recomienda la abstención del consumo de alcohol, tanto como sea posible. Dichas recomendaciones son aplicables también a los períodos de intertratamiento.

La administración de ácido tióctico (ácido  $\alpha$ -lipoico) en pacientes diabéticos tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede eventualmente originar hipoglucemia, circunstancia que requiere el control de la misma, pudiendo ser necesaria la disminución de la insulina o de los antidiabéticos orales.

El efecto terapéutico del cisplatino puede ser reducido si se administra concomitantemente con ácido tióctico.

El ácido tióctico es un quelante de metales por lo que no deberá ser administrado concomitantemente con compuestos metálicos (como por ejemplo, productos que contengan hierro, magnesio o productos lácteos, debido al contenido del calcio). Se deberá evitar la ingesta

RAYMOS S.A.C.I  
Gustavo M. Aguirre  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

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

1009



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

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

**7813**



## ORIGINAL

de estos productos durante las 2 horas previas y las 4 horas posteriores a la ingesta del ácido tióctico. El ácido tióctico debe ser tomado 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

### REACCIONES ADVERSAS

Puede disminuir la glucemia durante la administración de ácido tióctico, consecuencia del mejoramiento en la utilización de la glucosa. Se han descrito síntomas que asemejan hipoglucemia, incluyendo mareo, diaforesis, cefalea y alteraciones visuales. En casos muy raros (<0.01%), síntomas gastrointestinales, por ejemplo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. De igual forma, se pueden observar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupciones de la piel, urticaria y prurito. En casos muy raros, después de la administración oral, se ha reportado pérdida temporal del sentido del gusto.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Después de la administración accidental o premeditada de dosis orales entre 10 g y 40 g de ácido tióctico junto con alcohol, se han observado serios signos de intoxicación que en ocasiones pueden provocar la muerte. Los signos clínicos de intoxicación se pueden manifestar inicialmente en la forma de agitación psicomotriz o pérdida de la conciencia. El curso de la intoxicación es típicamente acompañada de convulsiones generalizadas y desarrollo de acidosis láctica.

Así mismo, no se han descrito las consecuencias de la intoxicación con dosis altas de ácido tióctico, entre ellas: hipoglucemia, estado de choque, rhabdomiolisis, hemólisis, coagulación intravascular diseminada (CID), depresión de médula ósea y falla orgánica múltiple.

### Tratamiento:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la sobredosificación, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartado la contraindicación de ciertos procedimientos, se decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavada gástrica, administración de carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después de la administración del carbón activado), hemodiálisis.

En caso de convulsiones generalizadas, acidosis láctica y otras consecuencias de la intoxicación con riesgo de vida, el tratamiento, deberá ser orientado a los principios de la terapia intensiva moderna y podrán ser sintomáticos. A la fecha los beneficios de la hemodiálisis, hemoperfusión o técnicas de hemofiltración a fin de acelerar la eliminación del ácido tióctico no han sido confirmados.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

### PRESENTACIONES

Envases por 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.357

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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

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

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

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

MBA



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

7813



**ORIGINAL**

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **TIOCTAN® 600** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **TIOCTAN® 600**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

### **¿Qué es TIOCTAN® 600?**

**TIOCTAN® 600** se utiliza para el tratamiento de sensibilidad debidos a neuropatías diabéticas.

El principio activo del producto es el ácido tióctico (ácido alfa-lipoico) que es una sustancia química tipo vitamina llamado antioxidante.

El ácido tióctico es eficaz en el tratamiento de la diabetes tipo 2 cuando se toma por vía oral o se administra en forma intravenosa (I.V.) y para el dolor neuropático debido a la diabetes. Tomar ácido tióctico mejora los síntomas tales como la sensación de quemazón, el dolor y el adormecimiento de las piernas y brazos en las personas con diabetes. Puede tomar 3 a 5 semanas de tratamiento para ver una mejoría de los síntomas.

Además, el ácido tióctico (ácido alfa-lipoico) tiene propiedades antioxidantes las cuales protegen las células nerviosas. El ácido tióctico trabaja como un antioxidante, lo que significa que podría prestar protección al cerebro cuando éste sufre un daño o una lesión. Los efectos antioxidantes podrían también ayudar en ciertas enfermedades hepáticas.

### **¿Qué debo informar al médico antes de comenzar el tratamiento con TIOCTAN® 600?**

Si usted es alérgico (hipersensible) al ácido tióctico (principio activo del producto) o a cualquiera de los otros componentes del producto. Ver excipientes en el ítem Fórmula al inicio del prospecto.

Si usted está tomando otros medicamentos de venta bajo receta o venta libre, suplementos dietarios, productos herbales y/o suplementos con vitaminas; informe a su médico ya que alguno de ellos con el uso concomitante de **TIOCTAN® 600** puede neutralizar el efecto y los beneficios terapéuticos del producto.

Antes de tomar **TIOCTAN® 600** consulte con su médico si usted tiene:

- Enfermedad del hígado o riñón.
- Diabetes
- Hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre)
- Trastorno de la glándula tiroidea.
- Informe a su médico si está embarazada o planea comenzar un embarazo, debido a que no hay suficientes experiencias clínicas en mujeres embarazadas, deberá evaluarse el potencial beneficio para la madre contra posibles riesgos para el feto.

Se recomienda prescindir de este medicamento durante el período de lactancia ya que no hay suficiente evidencia clínica sobre el pasaje del ácido tióctico a la leche materna.

**USO EN PEDIATRÍA:** No se cuenta con información clínica disponible para la administración en niños y adolescentes. Por tanto, el producto no deberá ser usado en estos grupos de pacientes.

### **Posibles interacciones:**

Con la administración concomitante de ácido tióctico y cisplatino se observa disminución de la actividad de cisplatino.

El efecto de la insulina que reduce el nivel de glucosa en sangre o bien de los antidiabéticos puede verse intensificado con la administración concurrente con ácido tióctico. Por tal motivo, se recomienda especialmente al comienzo de la terapia realizar un estricto control de los niveles de glucemia. Para evitar los síntomas de hipoglucemia, puede ser indispensable, en casos aislados, reducir la dosis de insulina, o bien la dosis de los antidiabéticos orales.

RAYMOS S.A.C.I  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Co. Gerente Técnico

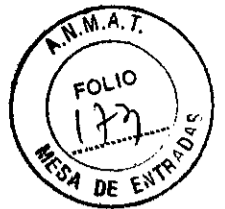
RAYMOS S.A.C.I  
Christian von Aivensleben  
Apotizado

1009



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

7813



## ORIGINAL

### ¿Qué precauciones debo tomar con TIOCTAN® 600?

No se requieren precauciones especiales, no obstante, Se recomienda concluyentemente no ingerir alcohol, dado que es posible que ocurra un debilitamiento del efecto terapéutico del ácido tióctico a causa del alcohol y sus metabolitos.

Controlar la glucemia antes y durante el tratamiento, dado que podría ocurrir un descenso de la misma.

**Luego de la ingesta de TIOCTAN® 600**, la orina puede tener un olor diferente, sin embargo esto no tiene relevancia clínica.

### ¿Cómo debo tomar TIOCTAN® 600?

La dosis a administrar depende del cuadro clínico y del criterio médico. Siga las instrucciones del médico tratante y no utilice cantidades mayores de las recomendadas en el ítem **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN** en el cuerpo principal de este prospecto.

Como posología orientativa se recomienda administrar 600 mg diarios, en una sola toma, sin masticar, con un poco de líquido. **Dosis máxima:** 1200 mg/día.

Se aconseja ingerir el comprimido recubierto de **Tioctan® 600** con líquido, sin masticar, en ayunas o media hora antes de las comidas. La administración en forma conjunta con alimentos puede disminuir la biodisponibilidad del ácido tióctico.

Se recomienda en lo posible, administrar la dosis diaria total media hora antes del desayuno.

### ¿Qué reacciones adversas puedo experimentar con el uso de TIOCTAN® 600?

Las reacciones adversas listadas a continuación pueden manifestarse o no, y no todas a la vez, durante el curso del tratamiento con el producto:

**Tracto gastrointestinal:** Comunes: Vértigo; Muy raras: vómitos, dolor de estómago y/o intestino, diarrea.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Muy raras: reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, urticaria y picazón.

**Sistema Nervioso:** Comunes: mareos; Muy raras: cambios o disturbios en el gusto.

**Trastornos generales:** Muy raras: debido a una mayor utilización de la glucosa, el nivel de azúcar en sangre puede disminuir. En relación con esto, se describieron síntomas hipoglucémicos acompañados de mareos, sudoración, dolor de cabeza y visión borrosa.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.357

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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

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

Mesa 9



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires- Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

7813



## ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

### **TIOCTAN® 600** **ACIDO TIOCTICO 600 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:  
Ácido tióctico 600 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de Silicio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/Polietilenglicol/Lactosa monohidrato/Talco,c.s.

**CONTENIDO:** envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.**

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.357

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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico.

Elaborado en: .....

**Nota:** rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para los envases conteniendo 20; 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

MAA

RAYMOS S.A.C.I.  
Gustavo H. Aguirre  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

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