



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

DISPOSICIÓN N° 14143

BUENOS AIRES, 27 DIC. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-5132-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ANTUSEL / N-ACETILCISTEINA, Certificado n° 54.964

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

14143

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ANTUSEL / N-ACETILCISTEINA 600 mg, la nueva forma farmacéutica de POLVO EN SOBRES MONODOSIS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.964 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los rótulos de fs. 324, fs. 325, fs. 326, con desglose de fs. 324; prospectos de fs. 335 a 340; fs. 341 a 346; y de fs. 347 a 353; con desglose de fs. 335 a 340; e Información para el paciente de fs. 327 a 330; fs. 331 a 334 y de fs. 354 a 357. con desglose de fs 327

U  
2  
m/s  
a 330.



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

DISPOSICIÓN N°

14143

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

U  
Expediente n° 1-47-5132-15-1

RA  
DISPOSICIÓN N°

14143

mv  
mas

Dr. ROBERTO LEBE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**14143**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.964, y de acuerdo con lo solicitado por la firma GADOR S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ANTUSEL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: N-ACETILCISTEINA
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO EN SOBRES MONODOSIS
- CONCENTRACIÓN: N-ACETILCISTEINA 600 mg
- EXCIPIENTES: MANITOL 2303 mg, SUCRALOSA 17 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 7625-31-1 60 mg, ESENCIA DE LIMON PERM 74409-71-1 20 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRES MONODOSIS DE PE/AL/PE. EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 40, 60, 100 y 500 SOBRES, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGER DE LA HUMEDAD.



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

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GADOR S.A.: DARWIN 429, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR DE LA MEZCLA DE POLVOS) Y ARCANO S.A.: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN SOBRES Y SECUNDARIO).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1868/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9840-08-3

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A. Certificado de Autorización n° 54.964, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**27 DIC. 2016**

Expediente n° 1-47-5132-15-1

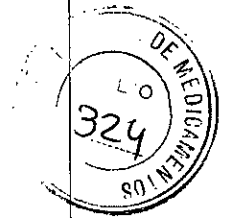
DISPOSICIÓN N°

**14143**

MV

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ORIGINAL**



**PROYECTO DE RÓTULO**

**ANTUSEL® 600 mg**  
**N-ACETIL CISTEINA 600 mg**  
**Polvo**

**Contenido: 10 sobres con polvo**  
**Industria Argentina**

**14143**  
**27 DIC. 2016**  
**Venta Bajo Receta**

**COMPOSICIÓN: cada sobre contiene:**  
**N- Acetil cisteína 600 mg**  
**Manitol 2303 mg**  
**Sucralosa 17 mg**  
**Esencia de frambuesa 7625-31-1 60 mg**  
**Esencia de limón perm 74409-71-1 20 mg**

**Este polvo no contiene Azúcar ni Sodio**

**POSOLOGÍA:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** mantener en su envase original a temperatura inferior a 30°C, proteger de la humedad.

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°54.964

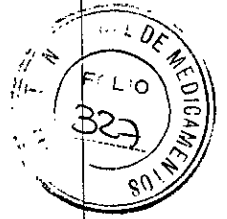
**NOTA:** igual rótulo llevarán los envases conteniendo **20, 100 y 500** sobres con **POLVO**, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

**GADOR S.A.**  
*Adelmo F. Abeniacar*  
**ADELMO F. ABENIACAR**  
**APODERADO**  
**D.N.I. 4.054.086**

**GADOR S.A.**  
*Olga Noemi Greco*  
**OLGA NOEMI GRECO**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
**MAT. N° 9957**

ESV

ORIGINAL



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

ANTUSEL® 600 mg

14143

N-ACETIL CISTEINA 600 mg

Polvo en sobre monodosis

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN: cada sobre contiene:

N- Acetil cisteína	600 mg
Manitol	2303 mg
Sucralosa	17 mg
Esencia de frambuesa 7625-31-1	60 mg
Esencia de limón perm 74409-71-1	20 mg

Esta mezcla de polvos, no contiene Azúcar ni Sodio

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con Antusel® y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción. Ante cualquier duda consulte con su médico.

***Que és Antusel®? Para qué se utiliza?***

Es un medicamento que es parte de un grupo llamado mucolítico, que se encarga de romper el moco para hacerlo más líquido y para que pueda ser eliminado con la tos. Será indicado por su médico en numerosos cuadros respiratorios con este fin.

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

***Usted NO DEBE tomar este medicamento si:***

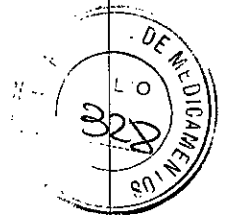
- ✓ Tiene úlcera gástrica o duodenal (lesión en la superficie del estómago o intestino con pérdida de tejido).
- ✓ Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento.
- ✓ Sufre de asma o insuficiencia respiratoria grave (falla grave en la función respiratoria).
- ✓ Está embarazada o cree estarlo.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAN  
APODERADO  
D.N.I. 4.054.086

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8957

ESV



- ✓ Está dando el "pecho" a su bebe.
- ✓ Es menor de 14 años de edad
- ✓ Si tiene intolerancia a la fructosa (es un tipo de azúcar)

94143

**Hable con su médico si usted toma:**

- ✓ Antitusivos (medicamentos para calmar la tos). No se recomienda asociar este medicamento con Antusel®.
- ✓ Medicamentos que reducen las secreción o moco bronquial (atropina). No se recomienda asociar este medicamento con Antusel®.
- ✓ Antibióticos
- ✓ Nitroglicerina (medicamento para tratar algunas enfermedades del corazón)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que consume incluso aquellos que utiliza sin receta médica.

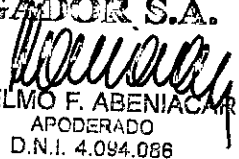
**USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

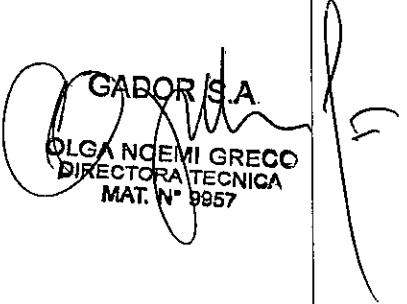
Siga las instrucciones que su médico le ha dado. Él le indicará por cuánto tiempo, cuándo y como deberá tomarlo y luego interrumpirlo. No abandone la medicación antes.

Su médico le indicará la dosis adecuada para Ud. La dosis recomendada en adultos y adolescentes mayores de 14 años es de un sobre de Antusel® 600 mg (600 mg de N-acetilcisteína) una vez al día, por vía oral.

*Modo de preparación:* volcar el contenido de un sobre en medio vaso de agua revolver hasta que se disuelva en forma completa el polvo y luego beber.

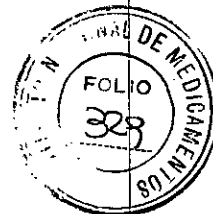
**Si se olvidó de tomar el medicamento:** no debe tomar una dosis doble para la reponer la dosis perdida.

**GADOR S.A.**  
  
 ADELMO F. ABENIÁCAMR  
 APODERADO  
 D.N.I. 4.094.086

**GADOR S.A.**  
  
 OLGA NCEMI GRECO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MAT. N° 9857

ESV





**Si toma una cantidad mayor de la recomendada o ingiere este medicamento en forma accidental:** consulte inmediatamente a su médico, hospital o centro de toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez – Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Alejandro Posadas – Haedo (Provincia de Buenos Aires):  
(011)4654-6648/4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

14143

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Como cualquier medicamento, Antusel® puede producir efectos indeseables.

Pueden presentarse en casos aislados : ardor en el estómago, náuseas, vómitos y diarreas. Otros efectos indeseables: dolor de cabeza, enrojecimiento de la oreja y fiebre. En raras ocasiones se han descrito reacciones de hipersensibilidad (cuadros de alergia), con urticaria (lesiones en la piel con picazón) y broncoespasmo (dificultad para respirar por el estrechamiento de los bronquios). Si usted presenta alguno de estos síntomas, se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.

En el caso de presentar cualquier otro efecto indeseado no descrito en esta información para pacientes, consulte con su médico a la brevedad.

*“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”*

### **RECORDATORIO**

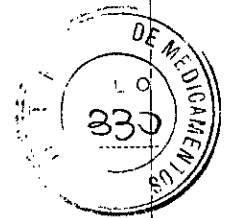
“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

**GADOR S.A.**

*[Handwritten signature]*  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

**GADOR S.A.**  
*[Handwritten signature]*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 8957

NSV



**PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Lea atentamente esta información para pacientes, antes y durante el tratamiento con Antusel®.

14143

*Conducción y uso de maquinaria:* durante el tratamiento usted podrá conducir y utilizar maquinaria de forma segura.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Guardé este medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantenga en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

Protéjalo de la humedad.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

*Este medicamento no contiene Azúcar ni Sodio*

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 20, 100 y 500 sobres con polvo, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

GADOR S.A. Darwin 429 - C1414CUI – C.A.B.A. - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.964

Fecha de última revisión: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**GADOR S.A.**

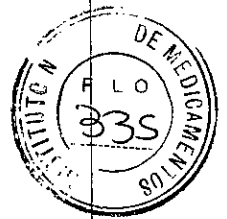
ADELMO F. ABENIA  
APODERADO  
D.N.I. 4.054.386

**GADOR S.A.**

OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

ESV

**ORIGINAL**



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ANTUSEL® 600 mg**

**N-ACETIL CISTEINA 600 mg**

**Polvo en sobre monodosis**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**COMPOSICIÓN: cada sobre contiene:**

<b>N- Acetil cisteína</b>	<b>600 mg</b>
<b>Manitol</b>	<b>2303 mg</b>
<b>Sucralosa</b>	<b>17 mg</b>
<b>Esencia de frambuesa 7625-31-1</b>	<b>60 mg</b>
<b>Esencia de limón perm 74409-71-1</b>	<b>20 mg</b>

**Esta mezcla de polvos, no contiene Azúcar ni Sodio**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Mucolítico de las vías respiratorias.

**INDICACIONES**

Antusel®, está indicado como tratamiento coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con hipersecreción mucosa excesiva o espesa tales como bronquitis aguda y crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema, atelectasia debida a obstrucción mucosa y otras patologías relacionadas tales como: neumonía, pacientes laringectomizados, , faringitis, bronquiectasias, laringitis, sinusitis, postoperatorio de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tuberculosis, amiloidosis pulmonar primaria, traqueobronquitis, otitis media secretante, exámenes pulmonares diagnósticos, traqueotomía y tratamientos postraumáticos. Como tratamiento adicional el Fibrosis quística.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia**

Antusel® contiene como principio activo N-Acetilcisteína, un derivado de la cisteína, que posee propiedades mucolíticas, fluidificando las secreciones mucosas y mucopurulentas en procesos respiratorios que cursan con hipersecreción y mucoestasis.

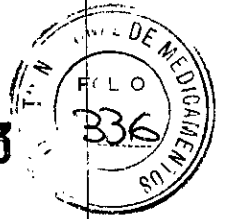
**GADOR S.A.**  
*[Handwritten signature]*  
**ADELMO F. ABENIACAR**  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

**GADOR S.A.**  
*[Handwritten signature]*  
**OLGA NOEMI GRECO**  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

ESV

14143

14143



El efecto mucolítico de la N-acetilcisteína deriva de la capacidad de romper los enlaces disulfuro que incrementan la viscosidad de las mucoproteínas.

Antusel® disminuye la viscosidad de las secreciones de las vías respiratorias, favoreciendo así la expectoración, calmando el reflejo de la tos.

La N-Acetilcisteína no tiene efectos a nivel de la fibrina, ni en los tejidos vivos y no depolimeriza las proteínas. Los mecanismos naturales de defensa no son perturbados por la N-Acetilcisteína.

Ejerce a nivel respiratorio una actividad citoprotectora, actuando frente a la acción lesiva del estrés oxidativo por radicales libres de diversa etiología a nivel pulmonar. Actúa como precursor esencial en la síntesis del glutatión, contribuyendo así a aumentar los reservorios endógenos de glutatión tras la agresión oxidativa.

#### Farmacocinética

Después de su administración por vía oral la N-Acetilcisteína es absorbida rápidamente.

La biodisponibilidad plasmática del 10%. Luego de una dosis de 600 mg, por vía oral, logra un valor de  $C_{max}$  de 15 nmol/ml y  $T_{max}$  0,67 h. La vida media es de 6 horas aproximadamente, observándose un aumento del glutatión y cisteína en plasma consecuencia de su mecanismo de acción.

Dentro del organismo, la N-Acetilcisteína se encuentra en forma libre unida a las proteínas plasmáticas.

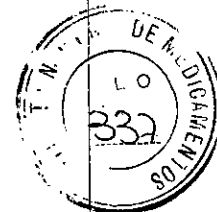
Difunde rápidamente a los líquidos extracelulares siendo la secreción bronquial su localización más relevante. La N-Acetilcisteína se degrada en diferentes tejidos: hígado, riñones y pulmón. El metabolismo de la N-Acetilcisteína se basa en la desacetilación a L-cisteína. Se elimina en un 30% por vía renal y dentro de sus metabolitos más importantes se encuentran la cisteína y cistina.

#### POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

GADOR S.A.  
ADELMO F. ABENIACAP  
APODERADO  
D.N.I. 4.024.068

GADOR S.A.  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. Nº 9957

ESV



94143

### Forma de administrarse

Se recomienda disolver un sobre en medio vaso de agua y revolver hasta lograr disolver el polvo en forma completa.

### Posología

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años de edad: 1 sobre de 600 mg por día

La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas la duración de tratamiento abarca en general, de 5 a 7 días. En las afecciones crónicas el medico determinara la duración del tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES

No administrar en caso de hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína o cualquiera de los excipientes de su formulación. Pacientes asmáticos o con insuficiencia respiratoria grave (puede incrementar la obstrucción respiratoria). Pacientes con úlcera gástrica o duodenal. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Niños menores de 14 años.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda controlar a los pacientes con asma bronquial, durante la administración del medicamento. Si se presenta broncoespasmo usar un agente broncodilatador administrado vía nebulización. De continuar el cuadro, se recomienda interrumpir la administración de N-acetilcisteína.

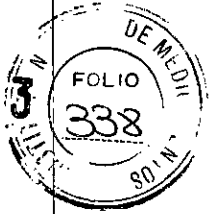
Se debe administrar con prudencia este fármaco en pacientes con riesgo de hemorragia del aparato digestivo, como el caso de úlcera péptica o várices esofágicas, debido a que la N-acetilcisteína puede provocar la aparición de vómitos.

### Interacciones medicamentosas

GADOR S.A.  
*Adelmo F. Abeniaca*  
ADELMO F. ABENIACA  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.066

GADOR S.A.  
*Olga Noemi Greco*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 9957

ESV



No se recomienda la administración simultánea de N-acetilcisteína con un fármaco antitusivo, ya que al inhibir el reflejo de la tos puede generar obstrucción mucosa, que requiere control médico estricto.

No se recomienda la administración conjunta de N-acetilcisteína con medicamentos que reducen las secreciones bronquiales (atropina).

Durante el uso combinado con nitroglicerina puede producirse un aumento del efecto vasodilatador, así como también del efecto inhibitor de la agregación plaquetaria de la droga. No está aclarada la relevancia clínica de estos hallazgos.

Si se administra N-acetilcisteína junto con ciertos antibióticos como: cefalosporinas, tetraciclinas, ampicilina, macrólidos y anfotericina B, puede existir incompatibilidad fisicoquímica. Es por ello que, cuando se administra en forma concomitante N-Acetilcisteína y cualquiera de estos medicamentos, es necesario respetar un intervalo de por lo menos 2 horas entre la toma de estos antibióticos por vía oral.

#### **Embarazo**

Los experimentos llevados a cabo en animales no han revelado efectos teratógenos.

Dada la falta de información clínica no se recomienda su uso durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Dado que no se dispone de datos sobre el pasaje de N-Acetilcisteína a la leche materna, no se recomienda la administración de este producto durante la lactancia.

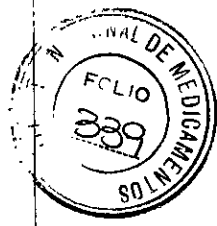
#### **REACCIONES ADVERSAS**

Se han notificado ocasionalmente reacciones aisladas, leves y transitorias, dentro de ellas las más frecuentes son aquellas que afectan el tracto gastrointestinal: como ardor estomacal, náuseas, vómitos y diarrea. Otras reacciones descritas raramente: cefalea, fiebre, enrojecimiento del pabellón auricular. Pueden aparecer reacciones (raras) de

GADOR S.A.  
ADELMO F. ARENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.084.086

GADOR S.A.  
CLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

94143



hipersensibilidad en la piel y vías respiratorias, como urticaria y broncoespasmo. En este caso se recomienda interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Los síntomas que puede causar la sobredosificación se detallan a continuación: epigastralgia, náuseas, irritaciones, ardor de estómago, vómitos y diarrea. Sin embargo, aún en casos de extrema sobredosis no se han notificado hasta la fecha reacciones adversas severas o síntomas correspondientes a intoxicación.

En el caso de sobredosis, según el tiempo que ha transcurrido, la cantidad de droga ingerida, edad del paciente, medicación concomitante, se evaluará la realización de un tratamiento de rescate. Luego, se instaurará el tratamiento sintomático.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez – Buenos Aires : (011) 4962-6666/2247**

**Hospital Nacional Alejandro Posadas –Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011)4654-6648/4658-7777**

**Optativamente otros centros de intoxicaciones”.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:** mantener en su envase original a temperatura inferior a 30°C, proteger de la humedad.

**PRESENTACIÓN:** envases conteniendo 10, 20, 100 y 500 sobres monodosis con polvo, siendo los dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

GADOR S.A.  
*[Signature]*  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.054.086

GADOR S.A.  
*[Signature]*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. N° 9957

ESV

14143



**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**GADOR S.A.**

Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. - Tel: 4858-9000

Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°54.964

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

GADOR S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
ADELMO F. ABENIACAR  
APODERADO  
D.N.I. 4.094.086

GADOR S.A.  
*[Handwritten Signature]*  
OLGA NOEMI GRECO  
DIRECTORA TECNICA  
MAT. N° 9957

ESV