



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13026-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003052-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003052-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEVERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ETEC 400 – ETEC 1000 / VITAMINA E, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS – VITAMINA E 400 mg. y 1000 mg., autorizados por el Certificado N° 41.466.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-18478551-APN-DERM#ANMAT para ETEC 400; IF-2017-18478499-APN-DERM#ANMAT para ETEC 1000; IF-2017-18478454-APN-DERM#ANMAT para ETEC 400 UHE e IF-2017-18478020-APN-DERM#ANMAT para ETEC 1000 UHE; prospectos obrantes en el documento IF-2017-18478593-APN-DERM#ANMAT para ETEC 1000 e IF-2017-18478617-APN-DERM#ANMAT para ETEC 400 e información para pacientes obrantes en el documento IF-

2017-18478727-APN-DERM#ANMAT para ETEC 400 e IF-2017-18478652-APN-DERM#ANMAT para ETEC 1000; para la Especialidad Medicinal denominada ETEC 400 – ETEC 1000 / VITAMINA E, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS – VITAMINA E 400 mg y 1000 mg, propiedad de la firma MONTEVERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.466 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

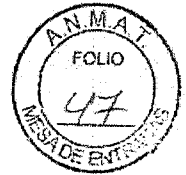
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003052-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:47:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30716117564
Date: 2017.12.27 09:47:55 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

**ETEC 400
VITAMINA E 400 mg
Cápsulas blandas**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 10 cápsulas blandas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 400 mg, contiene:

dl- α tocoferol acetato 400 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 °C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.466

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.


ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).


DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

NOTA: mismo texto se utilizara para las presentaciones de 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

50


MONTE VERDE S.A. AF-2017-18478551-APN-DERM#ANMAT
SO. FIA M. TABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.559.728 página 1 de 1


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478551-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

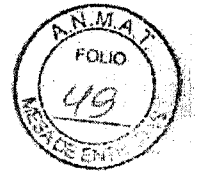
Referencia: 3052-16-2 RÓTULO ETEC 400 CAPSULAS 41466.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:12 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:12 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

ETEC 1000 VITAMINA E 1000 mg Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 10 cápsulas blandas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 1000 mg, contiene:

dl- α tocoferol acetato 1000 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 °C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.466

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

NOTA: mismo texto se utilizara para las presentaciones de 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

Handwritten initials and a mark.

Handwritten signature
MONTE VERDE S.A.
SO-14 M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

F-2017-18478499-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Masandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478499-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 ROTULO ETEC 1000 CAPSULAS 41466

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:02 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:02 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

ETEC 400
VITAMINA E 400 mg
Cápsulas blandas
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 1000 cápsulas blandas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 400 mg, contiene:

dl- α tocoferol acetato 400 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 °C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.466

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

Handwritten signature and initials.

Handwritten signature
MONTE VERDE S.A. 2017-18478454-APN-DERM#ANMAT
SOLIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728 página 1 de 1

Handwritten signature
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478454-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 ROTULO ETEC 400 UEH 41466

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:40:50 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:40:50 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

ETEC 1000
VITAMINA E 1000 mg
Cápsulas blandas
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 1000 cápsulas blandas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 1000 mg, contiene:

dl- α tocoferol acetato 1000 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 °C)

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.466

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.


DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.


ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

52


MONTE VERDE S.A.
S/O FIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478020-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 ROTULO UEH ETEC 1000 CAPSULAS 41466

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:38:58 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:38:59 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

ETEC 1000 VITAMINA E 1000 mg Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 1000 mg, contiene:

dl- α tocoferol acetato 1000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otro preparado de vitaminas. Tocoferol (Vitamina E)

Código ATC: A11HA03

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de patologías producidas por deficiencia de vitamina E.


FARMACOLOGÍA:

La vitamina E está considerada como un nutriente esencial. Protege las lipoproteínas y las membranas celulares contra el daño oxidativo causado por los radicales libres (polución ambiental, humo del tabaco, etc.) Contribuye al mantenimiento de la estabilidad estructural y funcional de la musculatura lisa y estriada, del tejido nervioso y del tejido conjuntivo. ETEC 1000 previene y trata la deficiencia de vitamina E (insuficiencia pancreática, afecciones hepato biliares, abetalipoproteinemia, síndrome de mala absorción, etc).

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: La absorción de la vitamina E desde el tracto gastrointestinal requiere la presencia de secreciones biliares y pancreáticas, formación de micelas, absorción en los eritrocitos y secreción de quilomicrones; solo entre 20-60 % de la vitamina de la dieta es absorbida. Con el aumento de las dosis, la fracción de vitamina E absorbida disminuye.

Distribución: Tras la absorción, la vitamina E alcanza la circulación vía quilomicrones de la linfa y después es transportada al hígado. El α -tocoferol se distribuye por todos los tejidos y se almacena principalmente en el tejido adiposo. La vitamina E es secretada desde el hígado en lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y sus concentraciones en plasma dependen de la secreción hepática.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

página 1 de 3


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen M. standrea
APODEADA



Metabolismo: La vitamina E es metabolizada en el hígado en 70-80%; se metaboliza a glucurónidos de ácido tocoferónico que son activos y a γ -lactona, excretándose principalmente en la bilis.

Eliminación: La mayor ruta de eliminación es la fecal, excretada con la bilis (70-80 %). Sin embargo, el incremento de la ingesta de vitamina E produce un aumento de la excreción urinaria de metabolitos hidrosolubles.

POSOLOGÍA:

1 cápsula de 1000 mg al día.

Las cápsulas se deben ingerir sin masticar y con un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las dosis elevadas de vitamina E pueden aumentar la actividad de los anticoagulantes. En los pacientes tratados con anticoagulantes, será conveniente controlar los factores de coagulación con el mayor cuidado.

Embarazo / lactancia:

La vitamina E puede ser tomada en dosis correspondientes a las necesidades diarias.


Si bien no se ha señalado ningún riesgo conocido hasta la fecha, el fármaco no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto/niño.

INTERACCIONES:

- En la experimentación animal se ha detectado un descenso de la absorción de vitaminas A y K tras la administración de altas dosis de vitamina E.
- La ingesta oral de hierro, resinas de intercambio (colestiramina, colestipol), orlistat, antiácidos y parafina líquida pueden reducir la absorción de vitamina E si se administran al mismo tiempo.
- Altas dosis de vitamina E pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes.
- La administración con estrógenos puede aumentar el riesgo de trombosis.

REACCIONES ADVERSAS:

Dosis diarias de hasta 800 mg no suelen generar efectos secundarios. Solo con dosis de 1000 mg o más se presentan ocasionalmente trastornos gastrointestinales pasajeros (náuseas, flatulencias, diarrea). Se ha descrito un aumento de la actividad de creatinquinasa y de la creatinina urinaria (>100 mg/24 hs). No se han observado cambios de los parámetros de laboratorio por efecto de la vitamina E.


MONTE VERDE S.A.
SO FIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728
F-2017-18478593-APN-DERM#ANMAT
Página 2 de 3

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



SOBREDOSIFICACIÓN:

Las dosis recomendadas de vitamina E no causan hipervitaminosis.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 °C)

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

Envases conteniendo 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo en hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 41.466

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.


DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

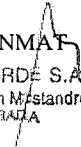
ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

9
50


MONTE VERDE S.A.
SO FIA M. ADUSAP-2017-18478593-APN-DERM#ANMAT
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.529.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODEADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478593-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 1000 mg PROSPECTO ETEC 1000 CAPSULAS41466

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:23 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:23 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

ETEC 400 VITAMINA E 400 mg Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda de 400 mg, contiene:

dl - α tocoferol acetato 400 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otro preparado de vitaminas. Tocoferol (Vitamina E)

Código ATC: A11HA03

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de patologías producidas por deficiencia de vitamina E.

FARMACOLOGÍA:


La vitamina E está considerada como un nutriente esencial. Protege las lipoproteínas y las membranas celulares contra el daño oxidativo causado por los radicales libres (polución ambiental, humo del tabaco, etc.) Contribuye al mantenimiento de la estabilidad estructural y funcional de la musculatura lisa y estriada, del tejido nervioso y del tejido conjuntivo. ETEC 400 previene y trata la deficiencia de vitamina E (insuficiencia pancreática, afecciones hepáticas, abetalipoproteinemia, síndrome de mala absorción, etc).

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: La absorción de la vitamina E desde el tracto gastrointestinal requiere la presencia de secreciones biliares y pancreáticas, formación de micelas, absorción en los eritrocitos y secreción de quilomicrones; solo entre 20-60 % de la vitamina de la dieta es absorbida. Con el aumento de las dosis, la fracción de vitamina E absorbida disminuye.

Distribución: Tras la absorción, la vitamina E alcanza la circulación vía quilomicrones de la linfa y después es transportada al hígado. El α -tocoferol se distribuye por todos los tejidos y se almacena principalmente en el tejido adiposo. La vitamina E es secretada desde el hígado en lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y sus concentraciones en plasma dependen de la secreción hepática.

50


MONTE VERDE S.A.
S.O. RA. M. ABUSAM
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728
página 1 de 3


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Metabolismo: La vitamina E es metabolizada en el hígado en 70-80%; se metaboliza a glucurónidos de ácido tocoferónico que son activos y a γ -lactona, excretándose principalmente en la bilis.

Eliminación: La mayor ruta de eliminación es la fecal, excretada con la bilis (70-80 %). Sin embargo, el incremento de la ingesta de vitamina E produce un aumento de la excreción urinaria de metabolitos hidrosolubles.

POSOLOGÍA:

1 ó 2 cápsulas de 400 mg al día, según la edad y eventualidad clínica. En ciertas indicaciones específicas se aconseja el empleo de dosis elevadas, cuyos límites serán fijados según criterio médico.

Las cápsulas se deben ingerir sin masticar y con un poco de líquido.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las dosis elevadas de vitamina E pueden aumentar la actividad de los anticoagulantes. En los pacientes tratados con anticoagulantes, será conveniente controlar los factores de coagulación con el mayor cuidado.

Embarazo / lactancia:

La vitamina E puede ser tomada en dosis correspondientes a las necesidades diarias.

Si bien no se ha señalado ningún riesgo conocido hasta la fecha, el fármaco no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto/niño.

INTERACCIONES:

En la experimentación animal se ha detectado un descenso de la absorción de vitaminas A y K tras la administración de altas dosis de vitamina E.

La ingesta oral de hierro, resinas de intercambio (colestiramina, colestipol), orlistat, antiácidos y parafina líquida pueden reducir la absorción de vitamina E si se administran al mismo tiempo.


Altas dosis de vitamina E pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes.

La administración con estrógenos puede aumentar el riesgo de trombosis.

REACCIONES ADVERSAS:

Dosis diarias de hasta 800 mg no suelen generar efectos secundarios. Solo con dosis de 1000 mg o más se presentan ocasionalmente trastornos gastrointestinales pasajeros (náuseas, flatulencias, diarrea). Se ha descrito un aumento de la actividad de creatinquinasa y de la creatinina urinaria (>100 mg/24 hs). No se han observado cambios de los parámetros de laboratorio por efecto de la vitamina E.

SOBREDOSIFICACIÓN:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSA
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.729
página 2 de 3


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

50



Las dosis recomendadas de vitamina E no causan hipervitaminosis.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15-30 °C)

PRESENTACION:

Envases conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

Envases conteniendo 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo en hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 41.466

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.


DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

50


MONTE VERDE S.A.
S/O MA. ABUSAF-2017-18478617-APN-DERM#ANMAT
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478617-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 PROSPECTO 400 mg ETEC 41466 CAPSULAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:32 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:32 -03'00'



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ETEC 400 VITAMINA E 400 mg Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza ETEC 400?
- 2- Antes de usar ETEC 400
- 3- ¿Cómo utilizar ETEC 400?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ETEC 400?

ETEC 400 contiene como principio activo, vitamina E que no puede ser producida por el organismo y debe ser ingerida con los alimentos.

La vitamina E es un agente antioxidante que actúa sobre las membranas celulares y las protege de la acción de los "radicales libres". Estas son partículas que pueden afectar negativamente las estructuras biológicamente importantes. Además la contaminación ambiental, particularmente en forma de gases industriales o de combustión doméstica, es una poderosa fuente externa generadora de radicales libres.

Los radicales libres se han asociado con una serie de enfermedades, tales como trastornos inmunológicos, envejecimiento, aterosclerosis, cáncer, enfermedades pulmonares, hepatitis y con la aparición de cataratas. Por estos motivos, la vitamina E cumple una función clave para la prevención de los procesos que producen cambios patológicos en la pared de los vasos sanguíneos (placas de ateroma, enfermedades cardíacas). También posee efectos favorables sobre la reproducción, en los trastornos del metabolismo de las grasas, en las afecciones sanguíneas, musculares y de otros tejidos del organismo.

ETEC 400 está indicado para la prevención y el tratamiento de las enfermedades producidas por la deficiencia de vitamina E, como síndrome de

50

MONTE VERDE S.A.
S.O. H.A.M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. **Página 1 de 4**
DNI 22.539.728

IF-2017-18478727-APN-DERM#ANMAT

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODADA



malabsorción (dificultad para absorber nutrientes), fibrosis quística (enfermedad hereditaria que se caracteriza por la formación y acumulación de mucosidad espesa afectando fundamentalmente a pulmones, páncreas e hígado), enfermedad del tracto hepato-biliar (como retención de bilis, obstrucción de los conductos biliares), abetalipoproteinemia (enfermedad genética que provoca incapacidad para digerir las grasas), entre otras.

2- ANTES DE USAR ETEC 400

No debe tomar ETEC 400

Si es alérgico a la vitamina E o cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

- Si tiene trastornos en la coagulación, ya que grandes dosis de vitamina E pueden tener efectos sobre la coagulación.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Como medida de precaución, no debe tomar ETEC 400 durante el embarazo ni la lactancia.

Tenga en cuenta que:

Debe informarle a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.


Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con ETEC 400 cuando se emplean al mismo tiempo:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para hacer la sangre más fluida), como acenocumarol, warfarina, dicumarol, ya que la vitamina E aumenta su efecto.
- Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, ya que la vitamina E puede aumentar el riesgo de trombosis (formar coágulos dentro de los vasos sanguíneos).
- El hierro (para tratar la anemia), la colestiramina y el colestipol (para reducir los niveles de colesterol), el orlistat (para reducir la absorción de grasas) y la vaselina líquida (ayuda a la evacuación del intestino), pueden disminuir la absorción de la vitamina E si se administran al mismo tiempo. Si se toman conjuntamente se deben espaciar las dosis al menos 2 horas.

3- ¿CÓMO UTILIZAR ETEC 400?

Usted debe tomar de 1 ó 2 cápsulas de 400 mg por día, según indicación del médico tratante.

Recuerde que la dosis máxima diaria de vitamina E es de 1000 mg.


MONTE VERDE 2017-18478727-APN-DERM#ANMAT
SOLEDAD M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539
pagina 2 de 4

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Las cápsulas las debe tomar sin masticar ni partir, con un poco de líquido, durante o después de las comidas.

Si olvidó tomar ETEC 400

Tome la dosis que se saltó lo antes posible.

Si ya casi es hora de la dosis siguiente, sátese la dosis faltante y continúe con el horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más ETEC 400 del que debe

Las dosis recomendadas no causan hipervitaminosis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A pesar de que es muy poco frecuente, algunas personas pueden sufrir efectos secundarios muy graves al tomar un medicamento. Si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas que puedan estar relacionados con un efecto secundario muy grave, infórmelo a su médico o busque asistencia médica de inmediato:

- Síntomas de una reacción alérgica tales como sarpullido; urticaria; comezón; piel inflamada, con ampollas o descamada con o sin fiebre; silbido en el pecho; opresión en el pecho o la garganta; problemas para respirar o hablar; ronquera inusual; o hinchazón de la boca, el rostro, los labios, la lengua o la garganta.

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios. Sin embargo, muchas personas no tienen ningún efecto secundario o tienen solamente efectos secundarios menores.

Con la toma de ETEC 400, ocasionalmente se pueden presentar trastornos gastrointestinales pasajeros (nauseas, flatulencia, diarrea).

IP 2017-18478727-APN-DERM#ANMAT
MONTE VERDE S.A.
SOLÍA M. REUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. 11/11/99
DNI 22.539.720

MONTE VERDE S.A.
Ma. Dal Carmen Mastandrea
APODERADA

5



Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).

Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo es dl-alfa tocoferol acetato (vitamina E). Cada cápsula contiene 400 mg de dl-alfa tocoferol acetato.

Presentación

Envases conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.

Envases conteniendo 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo en hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.466


LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. AGUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22 539.728 página 4 de 4

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478727-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 INF PAC 400 mg 41466 CAPSULAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:42:03 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:42:03 -03'00'



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ETEC 1000 VITAMINA E 1000 mg Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza ETEC 1000?
- 2- Antes de usar ETEC 1000
- 3- ¿Cómo utilizar ETEC 1000?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ETEC 1000?

ETEC 1000 contiene como principio activo, vitamina E que no puede ser producida por el organismo y debe ser ingerida con los alimentos.

La vitamina E es un agente antioxidante que actúa sobre las membranas celulares y las protege de la acción de los "radicales libres". Estas son partículas que pueden afectar negativamente las estructuras biológicamente importantes. Además, la contaminación ambiental, particularmente en forma de gases industriales o de combustión doméstica, es una poderosa fuente externa generadora de radicales libres.

Los radicales libres se han asociado con una serie de enfermedades, tales como trastornos inmunológicos, envejecimiento, aterosclerosis, cáncer, enfermedades pulmonares, hepatitis y con la aparición de cataratas. Por estos motivos, la vitamina E cumple una función clave para la prevención de los procesos que producen cambios patológicos en la pared de los vasos sanguíneos (placas de ateroma, enfermedades cardíacas). También posee efectos favorables sobre la reproducción, en los trastornos del metabolismo de las grasas, en las afecciones sanguíneas, musculares y de otros tejidos del organismo.

ETEC 1000 está indicado para la prevención y el tratamiento de las enfermedades producidas por la deficiencia de vitamina E, como síndrome de



malabsorción (dificultad para absorber nutrientes), fibrosis quística (enfermedad hereditaria que se caracteriza por la formación y acumulación de mucosidad espesa afectando fundamentalmente a pulmones, páncreas e hígado), enfermedad del tracto hepato-biliar (como retención de bilis, obstrucción de los conductos biliares), abetalipoproteinemia (enfermedad genética que provoca incapacidad para digerir las grasas), entre otras.

2- ANTES DE USAR ETEC 1000

No debe tomar ETEC 1000

Si es alérgico a la vitamina E o cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

- Si tiene trastornos en la coagulación, ya que grandes dosis de vitamina E pueden tener efectos sobre la coagulación.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Como medida de precaución, no debe tomar ETEC 1000 durante el embarazo ni la lactancia.

Tenga en cuenta que:

Debe informarle a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con ETEC 1000 cuando se emplean al mismo tiempo:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para hacer la sangre más fluida), como acenocumarol, warfarina, dicumarol, ya que la vitamina E aumenta su efecto.
- Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, ya que la vitamina E puede aumentar el riesgo de trombosis (formar coágulos dentro de los vasos sanguíneos).
- El hierro (para tratar la anemia), la colestiramina y el colestipol (para reducir los niveles de colesterol), el orlistat (para reducir la absorción de grasas) y la vaselina líquida (ayuda a la evacuación del intestino), pueden disminuir la absorción de la vitamina E si se administran al mismo tiempo. Si se toman conjuntamente se deben espaciar las dosis al menos 2 horas.

3- ¿CÓMO UTILIZAR ETEC 1000?

Usted debe tomar de 1 cápsula de 1000 mg por día.

Recuerde que la dosis máxima diaria de vitamina E es de 1000 mg.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABCSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

página 2 de 4

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Las cápsulas las debe tomar sin masticar ni partir, con un poco de líquido, durante o después de las comidas.

Si olvidó tomar ETEC 1000

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más ETEC 1000 del que debe

Las dosis recomendadas no causan hipervitaminosis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS


A pesar de que es muy poco frecuente, algunas personas pueden sufrir efectos secundarios muy graves al tomar un medicamento. Si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas que puedan estar relacionados con un efecto secundario muy grave, infórmelo a su médico o busque asistencia médica de inmediato:


- Síntomas de una reacción alérgica tales como sarpullido; urticaria; comezón; piel inflamada, con ampollas o descamada con o sin fiebre; silbido en el pecho; opresión en el pecho o la garganta; problemas para respirar o hablar; ronquera inusual; o hinchazón de la boca, el rostro, los labios, la lengua o la garganta.

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios. Sin embargo, muchas personas no tienen ningún efecto secundario o tienen solamente efectos secundarios menores.

Con la toma de ETEC 1000, ocasionalmente se pueden presentar trastornos gastrointestinales pasajeros (nauseas, flatulencia, diarrea).

50


MONTE VERDE S.A. IE-2017-18478652-APN-DERM#ANMAT
SO FIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728 página 3 de 4


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C).
Conservar en su envase original para protegerlo de la humedad.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo es dl-alfa tocoferol acetato (vitamina E). Cada cápsula contiene 1000 mg de dl-alfa tocoferol acetato.

Presentación

Envases conteniendo 10, 30, 50, 60 y 100 cápsulas blandas.
Envases conteniendo 1000 cápsulas blandas para uso exclusivo en hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 41.466


LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

ELABORADO EN: Av. Márquez 691, Localidad Villa Loma Hermosa, Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SO FIA M. ACT 52017-18478652-APN-DERM#ANMAT
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.720
página 4 de 4


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18478652-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Agosto de 2017

Referencia: 3052-16-2 INF PAC ETEC 1000 CAPSULAS 41466

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:42 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.29 16:41:42 -03'00'