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

DISPOSICIÓN Nº 0114

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017535-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYMOS S.A.C.I. 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, 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 Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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 transcriptos 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0114

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 DUTASTERIDA RAYMOS y nombre/s genérico/s DUTASTERIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por RAYMOS S.A.C.I., 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 - Extiéndase, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0114

CERTIFICADO Nº, 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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-017535-08-1

DISPOSICIÓN Nº: 0114

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0114

Nombre comercial: DUTASTERIDA RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: DUTASTERIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO & CIA. SRL) – GALICIA 2652/66 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. (LABORATORIOS FRASCA SRL) – CUBA 2760, DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO RAYMOS SACI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUTASTERIDA RAYMOS.

Clasificación ATC: G04CB02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB) SINTOMÁTICA. REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RETENCIÓN

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

0114

URINARIA AGUDA Y CIRUGÍA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS MODERADOS A SEVEROS DE HPB.

Concentración/es: 0.5 MG de DUTASTERIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DUTASTERIDA 0.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.2 MG, LACTOSA 44.5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40.0 MG, CROSPOVIDONA 3.2 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.002 MG, FOSFATO DICALCICO 10 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 30, 60, 90, 100 Y 180 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 60, 90, 100 Y 180 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0114

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

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

ANEXO II

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

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0114

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017535-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0114, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUTASTERIDA RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: DUTASTERIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO & CIA. SRL) – GALICIA 2652/66 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. (LABORATORIOS FRASCA SRL) – CUBA 2760, DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO RAYMOS SACI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: DUTASTERIDA RAYMOS.

Clasificación ATC: G04CB02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA (HPB) SINTOMÁTICA. REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA AGUDA Y CIRUGÍA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS MODERADOS A SEVEROS DE HPB.

Concentración/es: 0.5 MG de DUTASTERIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DUTASTERIDA 0.5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.2 MG, LACTOSA 44.5 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 40.0 MG, CROSPOVIDONA 3.2 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.002 MG, FOSFATO DICALCICO 10 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: BLISTER CON 30, 60, 90, 100 Y 180 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 30, 60, 90, 100 Y 180 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado Nº 56004, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0114

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

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

A.N.M.A.T. FOLIO 528 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE RÓTULO

DUTASTERIDA RAYMOS

DUTASTERIDA

Comprimidos

Contenido: 30 comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Dutasteride 0,5 mg

Excipientes: Butilhidroxitolueno, Celulosa microcristalina, Lactosa, Crospovidona, Laurilsulfato de sodio, Fosfato dicálcico, Estearato de magnesio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto interior.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote N°:.....

Fecha de vencimiento: .....

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificad N° : .....

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

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

0114

A.N.M.A.T. FOLIO 579 MESA DE ENTRADAS

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

Cuba 2760 – C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844/856 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: Igual rótulo para las presentaciones de 60, 90, 100 y 180 comprimidos; siendo estas dos últimas de Uso Exclusivo Hospitalario.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

0114

A.N.M.A.T. FOLIO 588 MESA DE ENTRADAS

DUTASTERIDA RAYMOS

DUTASTERIDA

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Dutasterida 0,5 mg. – Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,002 mg, Celulosa microcristalina 40,0 mg, Lactosa 44,5 mg, Crospovidona 3,2 mg, Laurilsulfato de sodio 1,6 mg, Fosfato Dicalcico 10,0 mg, Estearato de magnesio 0,2 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la testosterona 5-α-reductasa (código ATC: G04CB02)

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertrofia prostática benigna (HPB) sintomática. Reducción del riesgo de retención urinaria aguda y cirugía en pacientes con síntomas moderados a severos de HPB

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Dutasterida reduce los niveles circulantes de dehidrotestosterona (DHT), por inhibición de las isoenzimas de la 5-α- reductasa, (tipo 1 y 2), que convierten la testosterona en 5-α-DHT.

Efectos sobre la DHT / Testosterona:

El efecto de la dosis diaria de dutasterida sobre la reducción de al DHT, depende de la dosis y se observa en 1-2 semanas (85% - 90% de reducción respectivamente).

En pacientes con HPB tratados con 0.5 mg /día de dutasterida, la media de reducción en la DHT sérica fue del 94% y 93% a los 1 y 2 años respectivamente, y la media de aumento en la testosterona sérica fue del 19% tanto a 1 como a 2 años.

Efectos sobre el volumen de la próstata:

Se han detectado reducciones significativas en el volumen de la próstata apenas a un mes de después del inicio del tratamiento y las reducciones continuaron hasta los 2 años, con un promedio de reducción del 23%.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO S&P MESA DE ENTRADAS

Retención urinaria aguda e intervención quirúrgica:

La administración de dutasterida disminuye tanto la incidencia de retención urinaria aguda (RUA) como la incidencia de cirugía relacionada con HPB, luego de 2 años de tratamiento.

Función de la tiroides:

No hay evidencia que la dustaterida afecte la función tiroidea. Luego del tratamiento con dutasterida, los niveles de tiroxina libre se mantuvieron estables dentro del rango normal, mientras que los niveles de TSH aumentaron levemente, pero dentro de los límites normales.

Farmacocinética

La biodisponibilidad absoluta de dutasterida es de aproximadamente 60% y no está afectada por los alimentos. El T máx luego de la administración oral única de 0.5 mg de dutasterida, es de 1 a 3 horas.

Dutasterida tiene un gran volumen de distribución y una alta unión a proteínas plasmáticas (> 99.5%). En el estado estacionario, luego de 6 meses de la administración de 0.5 mg diarios, la concentración plasmática es de aprox.40 ng/ml. La partición dutasterida, de suero a semen, es de aprox. 11.5%.

La dutasterida se metaboliza extensamente in vivo y la eliminación es a través de las heces. Luego de la administración oral de 0.5 mg/ día hasta el estado estacionario, aproximadamente un 5% promedio de la dosis se excreta en forma inalterada y el resto se excreta en forma de 4 metabolitos principales (aprox 74%) y 6 metabolitos menores. En orina solo se detectan trazas de dutasterida inalterada.

La eliminación de dutasterida depende de la dosis y el proceso se describe con 2 vías de eliminación paralelas, una saturable a concentraciones clínicamente relevantes y una que no es saturable.

En concentraciones séricas bajas (< 3 ng/ml), dutasterida se depura por ambas vías. Las dosis individuales de 5 mg o menos mostraron evidencia de una depuración rápida y una vida media corta, de 3 -9 días.

En concentraciones terapéuticas y luego de dosis repetidas de 0.5 mg/ día, la vía de eliminación lineal más lenta, es la dominante y la vida media es de aproximadamente 3-5 semanas

Pacientes ancianos

No se observó influencia significativa de la edad, si bien la vida media es más corta en pacientes de menos de 50 años.

Insuficiencia renal

No se ha investigado el efecto del compromiso renal sobre la farmacocinética de dutasterida. Dado que el porcentaje de droga recuperado en orina para el estado estacionario es muy bajo, no es de esperar un incremento en las concentraciones plasmáticas para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se ha investigado el efecto del compromiso hepático sobre la farmacocinética de dutasterida, pero dado que la droga es altamente metabolizada, se espera un aumento de los niveles séricos y de la vida media, en este tipo de pacientes.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 5Po MESA DE ENTRADAS

POSOLOGÍA

La posología recomendada es 1 comprimido (0.5 mg) por vía oral, 1 vez al día. Dutasterida Raymos puede tomarse con o sin alimentos. Si bien podría observarse una mejoría precoz, puede llevar hasta 6 meses antes de lograr una respuesta satisfactoria al tratamiento.

No es necesario el ajuste posológico en ancianos

Insuficiencia renal: No se ha estudiado el efecto de la farmacocinética de la droga para casos de insuficiencia renal, de todos modos, no se prevé tener que ajustar la dosis para este tipo de pacientes, ya que la recuperación en orina es muy baja.

Insuficiencia hepática: No se ha estudiado el efecto de la farmacocinética de la droga para casos de insuficiencia hepática, pero por su alto metabolismo, se sugiere cautela en pacientes con hepatopatías y está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

Dutasterida Raymos está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a dutasterida, a otros inhibidores de la 5-α-reductasa o a cualquier otro componente de la formulación.

Dutasterida Raymos está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa.

El uso de Dutasterida Raymos está contraindicado en mujeres, niños y adolescentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Antes de iniciar el tratamiento con Dutasterida Raymos en pacientes con HPB, se debe realizar examen digital rectal, como también otras evaluaciones para el cáncer de próstata y continuarlas en forma periódica.
- Dutasterida se absorbe por la piel y, por lo tanto, las mujeres y los niños tienen que evitar contacto con los comprimidos. De entrar en contacto con ellos, la zona debe lavarse inmediatamente con jabón y agua.
- *Fertilidad:* la dutasterida produce una reducción en el volumen seminal, recuento total y motilidad de espermatozoides, en tratamientos a largo plazo, pero sin modificaciones en la concentración y en la morfología de los mismos.
- *Embarazo de la pareja:* Dado que se recupera dustasterida en semen de pacientes bajo tratamiento, se recomienda a aquellos pacientes cuyas parejas están embarazadas o potencialmente podrían estarlo, que eviten la exposición de su pareja al semen, mediante el uso de un preservativo.
- *Efecto sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias*: la dutasterida no presentaría interferencias con la capacidad de conducir u operar maquinarias

EMBARAZO Y LACTANCIA

Dutasterida Raymos está contraindicado en mujeres.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado con mayor incidencia, las siguientes reacciones adversas detallas en el cuadro:

Reaccion adversa	*Incidencia*
Impotencia	6%
Alteración de la libido	3.7%
Desórdenes eyaculatorios	1.8%
Ginecomastia	1.3%

Muy raramente se pueden observar reacciones alérgicas como rash, prurito, urticaria y edema localizado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los estudios in vitro del metabolismo del fármaco revelaron que la dutasterida es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 humano. Por lo tanto, las concentraciones hemáticas de dutasterida pueden aumentar en presencia de inhibidores del CYP3A4 (por ej.: ritonavir, ketoconazol, verapamilo, diltiazem, cimetidina, ciprofloxacina). La combinación prolongada de dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (ej: ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazaol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones séricas de dutasterida. No hay evidencia de interacción con tamsulosina, terazosina, colestiramina, warfarina o digoxina.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe antídoto específico, por lo tanto en casos de sospecha de sobredosis, debe aplicarse tratamiento sintomático y de soporte según corresponda.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: (011) 4300-2115/4362-6063

Hospital de Pediatría Sor María Ludovico: (0221) 451-5555

PRESENTACION

Envases conteniendo 30, 60 , 90, 100 y 180 comprimidos.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

0114

A.N.M.A.T. FOLIO 202 MESA DE ENTRADAS

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR DE 30° C

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº .....

Laboratorio RAYMOS SACI
Cuba 2760 – C1428ADS – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico
Elaborado en: Virgilio 844 - C1407BQP – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Fecha de última revisión: .../.../...

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado