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

DISPOSICIÓN Nº 0688

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005070-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0688

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 LIMECICLINA FORTBENTON y nombre/s genérico/s LIMECICLINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD 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: 1-0047-0000-005070-07-6

DISPOSICIÓN Nº:

0688

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:

0688

Nombre comercial: LIMECICLINA FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: LIMECICLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Fortbenton Co. Laboratories S.A.: Avda. Escalada 133 Capital Federal.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS (1).

Nombre Comercial: LIMECICLINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: J01AA04.

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a Propionibacterium acnes. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por Treponema pallidum en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por Spirochetas como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, Haemophilus influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, E. urealyticum y Chlamydia.

Concentración/es: 150 MG de LIMECICLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIMECICLINA 150 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 9.80 MG, AEROSIL 200 3 MG, ETANOL 0.19 ML, POVIDONA K 30 13 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL EN SOBRE AL/AL

Presentación: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Entre 15 °C. y 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: LIMECICLINA FORTBENTON .

Clasificación ATC: J01AA04

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a Propionibacterium acnes. Su amplio espectro de actividad le

confiere eficacia en las infecciones por Treponema pallidum en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por Spirochetas como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, Haemophilus influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, E. urealyticum y Chlamydia.

Concentración/es: 300 MG de LIMECICLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIMECICLINA 300 MG.

Excipientes: AEROSIL 200 11 MG, ETANOL 0.40 ML, POVIDONA K 30 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 25.60 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL EN SOBRE AL/AL

Presentación: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Entre 15 °C. y 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

0688

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 **0688**

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: 1-0047-0000-005070-07-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0688, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIMECICLINA FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: LIMECICLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Fortbenton Co. Laboratories S.A.: Avda. Escalada 133 Capital Federal.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS (1).

Nombre Comercial: LIMECICLINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: J01AA04.

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el tratamiento del acné por su alta

actividad frente a Propionibacterium acnes. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por Treponema pallidum en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por Spirochetas como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, Haemophilus influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, E. urealyticum y Chlamydia.

Concentración/es: 150 MG de LIMECICLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIMECICLINA 150 MG.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 9.80 MG, AEROSIL 200 3 MG, ETANOL 0.19 ML, POVIDONA K 30 13 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL EN SOBRE AL/AL

Presentación: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Entre 15 °C. y 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: LIMECICLINA FORTBENTON.

Clasificación ATC: J01AA04

Indicación/es autorizada/s: está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a Propionibacterium acnes. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por Treponema pallidum en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por Spirochetas como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, Haemophilus influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, E. urealyticum y Chlamydia.

Concentración/es: 300 MG de LIMECICLINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LIMECICLINA 300 MG.

Excipientes: AEROSIL 200 11 MG, ETANOL 0.40 ML, POVIDONA K 30 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 25.60 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL EN SOBRE AL/AL

Presentación: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario

Contenido por unidad de venta: 16, 32, 64, 250, 500 y 1000 Cápsulas, las 3 últimas de uso hospitalario.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Entre 15 °C. y 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado Nº 56050, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

0688

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

0688

PROYECTO DE PROSPECTO

LIMECICLINA FORTBENTON
LIMECICLINA
CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada cápsula de 150 mg contiene:

LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base)	150,00 mg
POVIDONA K 30	13,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA Ph 200	9,80 mg
CROSCARMELOSA SODICA	10,00 mg
AEROSIL 200	3,00 mg
ETANOL	0,19 ml

Cada Cápsula de 300 mg contiene:

LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base)	300,00 mg
POVIDONA K 30	30,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA Ph 200	25,60 mg
CROSCARMELOSA SODICA	30,00 mg
AEROSIL 200	11,00 mg
ETANOL	0,40 ml

ACTIVIDAD TERAPEUTICA:

La actividad terapéutica de LIMECICLINA FORTBENTON es derivada de las propiedades antibacterianas y farmacocinéticas de la Limeciclina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

LIMECICLINA FORTBENTON está indicada en el tratamiento del acné por su alta actividad frente a *Propionibacterium acnes*. Su amplio espectro de actividad le confiere eficacia en las infecciones por *Treponema pallidum* en los casos de alergia a betalactámicos e infecciones por *Spirochetas* como en la enfermedad de Lyme, así como gonococo, *Haemophilus influenzae, Pasteurella, Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma pneumoniae, E. urealyticum* y *Chlamydia.*

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La limeciclina es un antibiótico de amplio espectro, que pertenece a la familia de tetraciclinas. Su efecto sobre el acné aún no se ha dilucidado con exactitud; sin embargo, el efecto parece ser consecuencia –en parte– de la inhibición del crecimiento de *Propionibacterium acnes* sobre la superficie cutánea, reduciendo la concentración de ácidos grasos libres en el sebo, siendo este un resultado indirecto de la inhibición de microorganismos productores de lipasa que convierten a los triglicéridos en ácidos grasos libres, o bien, como resultado directo de la interferencia con la producción de lipasa de estos organismos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
MN 13.944
Directora Técnica

M.S.A.T. FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

Los ácidos grasos libres son comedogénicos y causa de las lesiones inflamatorias del acné como pápulas, pústulas, etcétera.

El mecanismo de acción a nivel de los ribosomas bacterianos se realiza por medio de dos procesos.

El primero es por difusión pasiva a través de los poros hidrofílicos de la membrana celular a nivel de la proteína IA. El segundo involucra un sistema de transporte activo a través de la membrana citoplasmática, provocando la inhibición de la síntesis proteica adhiriéndose a la unidad ribosomal 30s, inhibiendo el acceso del RNA de transferencia al sitio de aceptación del RNA mensajero ribosomal, evitando así la incorporación de aminoácidos a la cadena peptídica.

Las células humanas carecen del sistema de transporte activo que se encuentra en las bacterias.

LIMECICLINA se absorbe adecuadamente por vía oral con niveles plasmáticos efectivos dentro de la primera hora posterior a la ingestión, distribuyéndose adecuadamente en tejidos y fluidos corporales.

El nivel plasmático pico de 1.6 a 4 ug/ml se alcanza dentro de las 3 a 4 horas siguientes a la administración de 300 mg.

La concentración residual es de 0.29 a 2.19 ug/ml y su vida útil plasmática es de 10 horas.

La administración repetida de LIMECICLINA FORTBENTON logra una concentración media plasmática de 2.3 a 5.8 ug/ml.

LIMECICLINA FORTBENTON se excreta principalmente por la orina y secundariamente por la bilis. Aproximadamente 65% de la dosis administrada se elimina en 48 horas.

POSOLOGÍA

Limeciclina 300 mg: La dosis usual recomendada para tratamientos distintos del acné es en adultos de 600 mg/día. La dosis recomendada para acné es 300 mg/día durante 10 a 15 días, luego 150 mg cada día o 300 mg cada día por medio como terapia de mantenimiento. La duración usual del tratamiento es de 12 semanas.

Limeciclina 150 mg: Tratamiento del acné: 1 cápsula por la mañana y 1 por la noche (300 mg/día) durante 10 a 15 días, luego 1 cápsula por día (150 mg/día) o 2 cápsulas (300 mg) día por medio en el tratamiento de mantenimiento. La duración usual del tratamiento es de 12 semanas.

Miriam Belén Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13944
Directora Técnica

La dosis habitual recomendada para tratamientos distintos del acné es: 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche (600 mg/día) preferentemente alejadas de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al componente de la fórmula.

Al igual que otras tetraciclinas, se debe evitar el uso de LIMECICLINA FORTBENTON en niños menores de 6 años, debido al riesgo de pigmentación dental permanente e hipoplasia del esmalte.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Las tetraciclinas atraviesan la barrera placentaria y son excretadas en la leche materna.

Por ello, LIMECICLINA FORTBENTON no debe ser administrado en embarazadas ni en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Se han reportado alteraciones gastrointestinales como náusea, pirosis, epigastralgia, diarrea, enterocolitis y glositis.

Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, rash, prurito o edema de Quincke y reacciones de fotosensibilidad. Algunos trastornos hematológicos como en otras tetraciclinas: anemia hemolítica, trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia.

Se han reportado algunos casos de hipernatremia extrarrenal unida o ligada al efecto antibiótico que puede intensificarse por la asociación con diuréticos.

PRECAUCIONES

Tomar ciertas precauciones cuando se administra el producto a pacientes con deterioro de su función renal o hepática.

Las tetraciclinas pueden causar reacciones de fotosensibilidad. Aunque se han reportado muy raros casos con limeciclina, se recomienda evitar la exposición directa a la luz solar y a rayos ultravioleta mientras se siga este tratamiento. La terapia debe ser discontinuada si se produjeran manifestaciones cutáneas eritematosas.

El uso de tetraciclinas vencidas puede conducir a acidosis tubular renal, condición que se revierte rápidamente al discontinuar el tratamiento.

Apoderado

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 16.944
Directora Técnica

0688

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se debe utilizar LIMECICLINA FORTBENTON en conjunto con retinoides orales por riesgo de hipertensión endocraneal. La administración simultánea de LIMECICLINA FORTBENTON con preparaciones con hierro y antiácidos, como geles con hidróxido de aluminio, pueden derivar en una reacción de la administración de la limeciclina, pero pueden administrarse con intervalo de 2 horas entre uno y otro medicamento.

La administración simultánea de limeciclina con anticoagulantes orales puede provocar un efecto aumentado del anticoagulante, con un aumento del riesgo de hemorragia.

No se modifica la absorción de LIMECICLINA FORTBENTON por la ingesta de alimento o leche.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La limeciclina puede provocar determinaciones falso-positivas en la determinación de glucosa en orina (reactivo de Benedict, Clinitest R). Puede también interferir con las determinaciones fluorométricas de catecolaminas en orina, dando resultados falsamente elevados (método de Hingerty).

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No existen datos reportados a la fecha.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Es raro que se produzca sobredosis aguda con los antibióticos. Si esto ocurriera, deberá considerarse el lavado gástrico e implementar medidas generales de apoyo y beber suficiente agua.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Conservar entre 15°C y 30 °C , en su envase original

Presentación
Cápsulas de 300 mg : Envases conteniendo 8, 16, 32 y 64 y 250 , 500 y 1000

Miriam Rebiela Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica

Cápsulas para Uso Hospitalario

Cápsulas de 150 mg Envases conteniendo 8, 16, 32 y 64 y 250, 500 y 1000

Cápsulas para Uso Hospitalario

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº:

FORTBENTON Co LABORATORIES S.A.

ESCALADA 133 (1407) Capital Federal

Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

"Fecha de última revisión:...."

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 944
Dirección Técnica

0688

PROYECTO DE ROTULO

LIMECICLINA FORTBENTON
***LIMECICLINA* 150 mg**
CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada cápsula de 150 mg contiene:

LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base)	150,00 mg
POVIDONA K 30	13,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA Ph 200	9,80 mg
CROSCARMELOSA SODICA	10,00 mg
AEROSIL 200	3,00 mg
ETANOL	0,19 ml

Contenido:
Envase conteniendo 8 cápsulas
Posología
Ver Prospecto adjunto
Lote
Vencimiento
Conservar entre 15 °C y 30°C, en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:
FORTBENTON Co LABORATORIES S.A.
ESCALADA 133 (1407) CABA
Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Nota: rótulo válido para envases conteniendo 16, 32 y 64 cápsulas y 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario.

Miriam Patricia Juárez

Directora Técnica

0688

PROYECTO DE ROTULO

LIMECICLINA FORTBENTON
***LIMECICLINA* 300 mg**

CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA:
Cada Cápsula de 300 mg contiene:

LIMECICLINA (equivalente a tetraciclina base)	300,00 mg
POVIDONA K 30	30,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA Ph 200	25,60 mg
CROSCARMELOSA SODICA	30,00 mg
AEROSIL 200	11,00 mg
ETANOL	0,40 ml

Contenido:

Envase conteniendo 8 cápsulas

Posología

Ver Prospecto adjunto

Lote

Vencimiento

Conservar entre 15 °C y 30°C, en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº:

FORTBENTON Co LABORATORIES S.A.

ESCALADA 133 (1407) CABA

Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Nota: rótulo válido para envases conteniendo 16, 32 y 64 cápsulas y 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario.

Miriam Gabriela Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Dirección Técnica