



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

DISPOSICIÓN N° **0196**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003520-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANNIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ISOSORBIDE VANNIER / ISOSORBIDE DINITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg - 10 mg - 30 mg - SOLUCION PARA INFUSION 1 mg/ml; aprobada por Certificado N° 47.358.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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.

RP



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

DISPOSICIÓN N° **0196**

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

0,
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ISOSORBIDE VANNIER / ISOSORBIDE DINITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg - 10 mg - 30 mg - SOLUCION PARA INFUSION 1 mg/ml; aprobada por Certificado N° 47.358 y Disposición N° 5278/98, propiedad de la firma VANNIER S.A., cuyos textos constan de fojas 52 a 72, para los prospectos y de fojas 75 a 86, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5278/98 los rótulos autorizados por las fojas 75 y 78 y los prospectos autorizados por las fojas 52 a 58, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

6
R2/



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

DISPOSICIÓN N° **0196**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.358 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003520-12-1

DISPOSICIÓN N° **0196**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0196**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.358 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VANNIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ISOSORBIDE VANNIER / ISOSORBIDE DINITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 5 mg - 10 mg - 30 mg - SOLUCION PARA INFUSION 1 mg/ml;

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5278/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002937-98-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 5278/98.-	Rótulos de fs. 75 a 86, corresponde desglosar fs. 75 y 78. Prospectos de fs. 52 a 72, corresponde desglosar de fs. 52 a 58.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma VANNIER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.358



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

10 ENE 2013
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-003520-12-1

DISPOSICIÓN Nº **0196**

js

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

0196



PROYECTO DE PROSPECTO

ISOSORBIDE VANNIER 5, 10 y 30

ISOSORBIDE DINITRATO 5, 10 y 30 mg.

COMPRIMIDOS.

ISOSORBIDE VANNIER

ISOSORBIDE DINITRATO 1 mg/ ml.

SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Isosorbide dinitrato	5,00	10,00	30,00 mg.
Cellactose	62,20	124,40	373,20 mg.
Almidón glicolato de sodio	2,10	4,20	12,60 mg
Magnesio Estearato	0,70	1,40	4,20 mg.

Solución para Infusión:

Cada ml. de solución contiene:

Isosorbide dinitrato	1,00 mg.
Sodio Cloruro	9,00 mg.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

Acción Terapéutica: Nitrate orgánico con acción vasodilatadora en arterias y venas. Antianginoso.

Código ATC: C01DA08

Indicaciones: Está indicado en:

- la prevención y tratamiento de la angina de pecho relacionada a una insuficiencia arterial coronaria.
- el tratamiento de mantenimiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Acción Farmacológica: La principal acción farmacológica del Isosorbide dinitrato es la relajación del músculo liso vascular y consecuentemente la dilatación periférica de arterias y especialmente en venas. La vasodilatación en venas disminuye el retorno venoso al corazón por lo tanto se reduce la presión final diastólica en ventrículo izquierdo y la presión en la inserción de los vasos pulmonares (pre-carga). La relajación arteriolar disminuye la resistencia periférica,

Re/

la presión arterial sistólica y principalmente la presión arterial (post carga). También se produce dilatación de las arterias coronarias.

Farmacocinética: Una vez absorbido, el volumen de distribución del Isosorbide dinitrato es de 2 - 4 L./ Kg., y este volumen es eliminado a razón de 2 - 4 L./ min. por lo tanto la vida media sérica sería cercana a la hora. El Isosorbide es sometido principalmente a una denitración a 2- mononitrato (15 - 25 %) y a 5 mononitrato (75 - 85 %). Ambos metabolitos poseen actividad biológica, especialmente el 5-mononitrato cuya vida media total es cercana a las 5 horas. Mientras que la vida media del 2- mononitrato es de aproximadamente 2 horas.

Aún no ha sido definida la dosificación para evitar la tolerancia a los nitratos orgánicos. Estudios realizados sobre la nitroglicerina (nitrato orgánico de vida media muy corta) han mostrado ser suficientes intervalos libres de droga entre 10 - 12 horas. Lo que es de suponer períodos más largos para el Isosorbide dinitrato cuya vida media es superior.

La biodisponibilidad del Isosorbide dinitrato luego de la administración sublingual es de 40 - 50 %. Se observó en estudios realizados que estos valores se incrementan con el uso crónico de la misma. Por esta vía se alcanzan concentraciones máximas séricas entre 10 - 15 minutos luego de la administración de la droga.

La absorción del Isosorbide dinitrato tras la administración oral es casi completa, pero su biodisponibilidad es variable entre 10 - 90 %. Sufre un exhaustivo metabolismo de primer paso. Se alcanzan concentraciones máximas plasmáticas cerca de la hora luego de la ingestión de la misma. La biodisponibilidad promedio es de 25 %, siendo mayor cuando se administra en forma crónica. Su unión a proteínas plasmáticas es baja cerca del 5%. Se excreta por vía renal.

Posología - Modo de Uso:

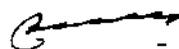
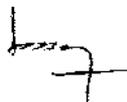
Se ha observado que la mantención de niveles plasmáticos continuos de la droga resultan en una tolerancia refractaria. Cualquier dosificación debe proveer el intervalo libre de droga mínimo para minimizar la posibilidad de desarrollo de tolerancia. Aparentemente sería necesario intervalos de al menos 14 horas.

Se ha observado además que los efectos de la segunda dosis y las siguientes son menores y de duración más corta que la primera.

Por vía oral existen regímenes de administración muy variables, indicando dosis orales máximas diarias entre 30 - 480 mg.

Como todo medicamento debe administrarse la dosis mínima efectiva. Los comprimidos no deben masticarse y deben ingerirse enteros con un poco de agua. La dosis inicial usual es de 5 a 20 mg. 2 ó 3 veces al día. Como terapia de mantenimiento se propone 10 mg. 2 ó 3 veces al día. Algunos pacientes requieren de dosis mayores.

Vía parenteral: Se recomienda dosis entre 2 y 7 mg./ hora, en caso de necesidad puede aumentarse la dosis hasta 10 mg./ hora.





La solución para infusión no ha sido diseñada para inyectarse directamente. Se aconseja diluir esta medicación en vehículos isotónicos (solución de cloruro de sodio, glucosa, Ringer, etc.) como mínimo en la proporción 1 : 1,5.

En caso de no utilizarse todo el contenido del frasco, debe desecharse el resto. Debe procederse en condiciones asépticas.

En el siguiente cuadro se esquematiza las velocidades de infusión para las diferentes diluciones de Isosorbide Solución para Infusión:

Isosorbide Solución para Infusión	50	75	100	50	75	100 ml.
Solución Isotónica	200	175	150	200	175	150 ml.
Volumen de Infusión	250	250	250	250	250	250 ml.

Mg. de Isosorbide dinitrato a administrar

Velocidad de Infusión

<i>mg./ hora.</i>	<i>Gotas/ Minuto</i>			<i>ml./ hora</i>		
2	3-4	2-3	1-2	10	7	5
3	5	3-4	2-3	15	10	7,5
4	6-7	4-5	3-4	20	13	10
5	8-9	5-6	4-5	25	17	12,5
6	10-11	6-7	5	30	20	15
7	11-12	7-8	5-6	35	23	17,5

Contraindicaciones: Si bien son extremadamente raros los casos de hipersensibilidad a los nitrato orgánicos, está contraindicado en estos casos ya sea el principio activo o algún componente de la formulación.

Además está contraindicado en pacientes con estenosis mitral, hipotensión grave, hipovolemia, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca izquierda con volumen minuto bajo, miocardiopatía obstructiva hipertrófica con insuficiencia cardíaca, pericarditis constrictiva, presión intracraneal aumentada por trauma o hemorragia encefálica, shock cardiogénico, taponamiento pericárdico. Tratamiento concomitante con inhibidores de la fosfodiesterasa 5 alcohol.

Advertencias: En algunos casos, con el uso prolongado, puede desarrollarse tolerancia a esta medicación. Hasta la fecha no ha sido esclarecido las causas de este hallazgo. Habitualmente, puede mantenerse la eficacia de la terapia incrementando el intervalo entre las tomas. Cuando se requiera discontinuar el tratamiento, se recomienda hacerlo en forma gradual para disminuir un potencial efecto rebote.

Cuando se administre por vía parenteral debe evitarse el uso de equipos con partes de cloruro de polivinilo. Se recomienda sólo utilizar materiales de vidrio y/o polietileno.

Precauciones:

Generales: Puede producirse hipotensión grave particularmente en posición vertical aún cuando se administre el Isosorbide dinitrato a bajas dosis. Esta medicación debe emplearse con cuidado en pacientes con hipovolemia o que por cualquier razón (por ej. uso de diuréticos) presenten estados de hipotensión. La hipotensión inducida por el Isosorbide dinitrato puede acompañarse por bradicardia paradójal y un incremento de la angina de pecho. La terapéutica con nitratos puede agravar el cuadro en caso de angina de pecho causada por una cardiomiopatía hipertrófica.

Se ha observado desarrollo de tolerancia en trabajadores industriales expuestos a dosis presumiblemente altas de nitratos orgánicos. Durante el período de abstención de nitratos estos individuos reportaron dolor de pecho, infarto agudo de miocardio y también muerte súbita lo que demuestra la existencia de una verdadera dependencia física.

Este medicamento debe utilizarse con precaución evaluándose los riesgos y beneficios en su uso en las siguientes situaciones: anemia severa, hemorragia o traumatismo cerebral reciente (los nitratos pueden incrementar la presión del fluido cerebroespinal), arterioesclerosis, glaucoma (los nitratos pueden aumentar la presión intraocular), insuficiencia hepática severa (aumento en el riesgo de metahemoglobinemia), hipertiroidismo, cardiomiopatías hipertróficas, hipotensión con baja presión sistólica, infarto reciente de miocardio, insuficiencia renal severa.

Interacciones medicamentosa: - Agentes vasodilatadores (Antihipertensivos, agentes hipotensores, analgésicos opioides, etc): La acción vasodilatadora del Isosorbide dinitrato puede sinergizar la acción de estos productos.

- **Alcohol:** concomitantemente con el Isosorbide se produce un incremento de la vasodilatación y de los efectos neurolépticos del alcohol. Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento con Isosorbide.

- **Bloqueantes cálcicos y nitratos orgánicos:** Se ha reportado hipotensión ortostática marcadamente sintomática con la administración conjunta con estas drogas. Por lo que se requiere en estos casos realizar un reajuste en la dosis de ambas drogas.

- **Acetilcolina, histamina o norepinefrina:** El uso de nitratos concomitantemente con estas drogas disminuye la acción de las mismas.

- **Simpaticomiméticos:** reducen la acción antianginosa de los nitratos cuando se los usa en forma simultánea pero puede sinergizar el efecto hipotensor.

- **Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (por ej. Sildenafil, otros):** se puede desarrollar hipotensión severa, por lo que la administración concomitante con Isosorbide está contraindicada (Ver Contraindicaciones). Debe dejarse un lapso no menor a 24 horas entre la administración del Isosorbide y estas drogas.

- **Levosimendán:** se recomienda administrar con precaución en forma conjunta con Isosorbide debido al riesgo de hipotensión postural.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: No se han realizado estudios en humanos. Los estudios realizados en animales no revelaron evidencias carcinogénicas, mutagénicas o impedimentos en la fertilidad con el uso de Isosorbide dinitrato.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados en mujeres embarazadas. El Isosorbide dinitrato solo ha de usarse en este período si los beneficios potenciales justifican el potencial riesgo al feto.

Lactancia: Se desconoce si el Isosorbide dinitrato es excretado en leche materna en humanos. Si bien la administración durante este período no reveló inconvenientes, debe considerarse su uso en esta etapa.

Uso Pediátrico: No ha sido establecido la seguridad y efectividad de uso en esta población.

Uso en geriatría: Si bien no se han realizado estudios sobre esta población, debe considerarse que los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos hipotensores de los nitratos. Además, estos pueden presentar insuficiencia renal relacionada con la edad los cuales requerirán de ciertas precauciones en cuanto al uso y dosificación de este medicamento.

Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas generalmente son dependientes de la dosis y casi todas se relacionan con la actividad vasodilatadora de la droga. Comúnmente, se presentan al inicio del tratamiento y suelen desaparecer con la continuidad del mismo:

General: raramente, astenia.

Sistema nervioso: La cefalea que puede ser severa y persistente es la reacción adversa más frecuentemente informada, puede presentarse a cualquier dosis, especialmente a altas dosis. Episodios transitorios de confusión, mareos y debilidad como también otros signos de isquemia cerebral asociado con hipotensión postural. Raramente, puede desarrollarse hiperestesia.

Sistema cardiovascular: frecuentemente, vasodilatación cutánea con rubor. Es infrecuente el desarrollo de hipotensión, aunque en algunos pacientes es lo suficientemente severa como para tener que discontinuarse con el tratamiento.

Se han informado de algunos casos poco comunes de síncope, angina en aumento y rebrotes hipertensivos.

Ocasionalmente, fibrilación atrial, taquicardia. Raramente, arritmias, bradicardia.

Hematológicas: fueron reportados a dosis habituales en pacientes normales, casos extremadamente raros de metahemoglobinemia.

Cutáneas: ocasionalmente, diaforesis, edema periférico. Raramente, dermatitis exfoliativa, edema, prurito, rash.

Gastrointestinales: ocasionalmente, náuseas. Raramente, diarrea, dispepsia, estreñimiento, sequedad bucal, vómitos.

Musculoesqueléticas: raramente, mialgia.

Sistema respiratorio: raramente, disnea.

Sentidos: raramente, alteraciones visuales.

Sobredosificación:

0196



La sobredosificación suele manifestarse como:

- Efectos hemodinámicos: Las manifestaciones se relacionan con la acción vasodilatadora del Isosorbide dinitrato: aumento de la presión intracraneana con cañales persistentes, confusión, fiebre moderada, vértigo palpitaciones, trastornos en la visión, náuseas, vómitos (posiblemente con colitis y/o diarreas con sangre), síncope (especialmente en postura vertical), hiperapnea inicial y dispnea seguida de respiración lenta y/o menor esfuerzo en la ventilación; diaforesis con la piel enrojecida o fría y húmeda; bloque cardíaco y bradicardia, parálisis, coma, convulsiones y muerte.

Se desconoce que dosis de Isosorbide dinitrato es potencialmente letal en humanos. Tampoco se sabe que maniobras fisiológicas se pueden emplear con el fin de acelerar la eliminación de la droga o si existe algún antídoto específico de los efectos vasodilatadores.

Se recomienda restituir el volumen central de fluidos. La elevación pasiva de las piernas y movimientos pasivos en las extremidades sería suficiente en la mayoría de los casos, pero algunos pacientes requerirán de la infusión intravenosa de fluidos salinos normales. No se recomienda el uso de epinefrina u otro vasoconstrictor arterial.

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca congestiva la terapia de expansión del volumen central no está exenta de peligro. Es recomendable el monitoreo invasivo en estos pacientes.

- Metahemoglobinemia: Los iones nitratos liberados durante el metabolismo del Isosorbide dinitrato pueden oxidar la hemoglobina a metahemoglobina. Algunos pacientes han reportado casos significativos de metahemoglobinemia en asociación con sobredosis moderadas de nitratos orgánicos. Ninguno de estos pacientes se los consideraba inusualmente susceptibles. Debe sospecharse este diagnóstico en pacientes que exhiban signos de insuficiente distribución de oxígeno no obstante una descarta cardíaca y una presión de oxígeno adecuada. Clásicamente la sangre metahemoglobinémica es descripta de color marrón chocolate que no cambia de color cuando se lo expone al aire. Cuando se diagnostica metahemoglobinemia, el tratamiento de elección es la administración intravenosa de azul de metileno entre 1- 2 mg. / Kg.

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

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

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

Información para el paciente:

Siga estrictamente las indicaciones del médico. Muy frecuentemente se presentan cefaleas en el día que acompañan al tratamiento con Isosorbide dinitrato, este efecto adverso es un marcador de la actividad de esta medicación. No altere el esquema de dosis con el fin de evitar esta reacción adversa, en caso de no poder tolerarla, comuníquese con su médico. La aspirina y/o el acetaminofeno comúnmente alivian este efecto sin disminuir la acción antianginosa del Isosorbide dinitrato.



El tratamiento con esta medicación puede asociarse con intervalos de confusión cuando se está de pie, especialmente después de incorporarse de una postura acostada o sentada. Este efecto es más frecuente en los pacientes que consumen alcohol.

Presentaciones:

Isosorbide Vannier 5: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario.

Isosorbide Vannier 10: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario.

Isosorbide Vannier 30: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario.

Isosorbide Vannier : envase conteniendo 1, 10, 100 y 1000 frascos de 100 ml. de Solución para Infusión, los tres últimos para uso hospitalario.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en sitio seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A.. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración : Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303 - 4114 / 4366 - Fax: 4303 - 4365.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Rev. 2/2012

0196



Proyecto de Rótulo y etiqueta

ISOSORBIDE VANNIER 5

ISOSORBIDE DINITRATO 5 mg.

COMPRIMIDOS.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo de 30 comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Isosorbide Dinitrato	5,00 mg.
Cellactose	62,20 mg.
Almidón glicolato de sodio	2,10 mg.
Magnesio Estearato	0,70 mg.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Precio fijo y uniforme: \$

Fecha de vencimiento: 24 meses.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en sitio seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración : Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota : el mismo texto corresponde para envase conteniendo 60, 100 , 500 y 1000 comprimidos los tres últimos para uso hospitalario.

Handwritten signatures

Handwritten initials

0196



Proyecto de Rótulo y etiqueta

ISOSORBIDE VANNIER

ISOSORBIDE DINITRATO 1 mg./ ml.

SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 frasco ampolla de 100 ml.

Composición:

Cada ml. de solución contiene:

Isosorbide Dinitrato	1,00 mg.
Sodio cloruro	9,00 mg.
Agua destilada estéril c.s.p.	1,00 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento: 24 meses.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30 ° C, en sitio seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A..Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración : Benito Quinquela Martín 2228 (1296) Buenos Aires.

Directora Técnica : Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota : el mismo texto corresponde para envase conteniendo 10, 100 y 1000 frascos de 100 ml. de Solución para Infusión, los tres últimos para uso hospitalario.