



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 0765

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015421-11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto denominado ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL) - BETACAROTENO - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO) - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO) - SELENIO (COMO LEVADURA); forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) 250 mg - VITAMINA E (COMO ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL 200 UI) 210 mg - BETACAROTENO (5000 UI) 3 mg - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO) 1 mg - MANGANESO (COMO



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 0765

SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO) 1,5 mg - SELENIO (COMO LEVADURA) 15 mcg, inscripta bajo el Certificado N° 43.410.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición N° 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que de fojas 624 a 625 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

**ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A.
el cambio de fórmula del producto denominado ESCLEROVITAN**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 0765

ANTIOXIDANTE / VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL) - BETACAROTENO - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO) - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO) - SELENIO (COMO LEVADURA), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) 250 mg - VITAMINA E (COMO ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL 200 UI) 210 mg - BETACAROTENO (5000 UI) 3 mg - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO) 1 mg - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO) 1,5 mg - SELENIO (COMO LEVADURA) 15 mcg, que en lo sucesivo será: Vitamina C (como Ácido Ascórbico) 250 mg, Vitamina E (como Acetato de DL-Alfatocoferol 200 UI) 210 mg, Betacaroteno (5000 UI) 3 mg, Zinc (como Óxido de Zinc) 7,5 mg, Cobre (como Sulfato de Cobre Pentahidratado) 1 mg, Manganeso (como Sulfato de Manganeso Monohidratado) 1,5 mg, Selenio (como Levadura) 15 mcg; Excipientes: Lecitina de soja 8,416 mg, Cera de abejas / Aceite de maní hidrogenado 20 mg, Aceite de soja 40,4214 g, Aceite de silicona 1000 0,870 mg, Gelatina 139,060 mg, Sorbitol / Glicerina especial 69,137 mg, Metilparabeno 0,533 mg, Propilparabeno 0,133 mg, Óxido de hierro rojo en suspensión 13,246 mg, Óxido de hierro negro en suspensión 4,143



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 0765

mg, que será elaborada en: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., sito en Avenida Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires (elaboración); LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., sito en Avenida Juan G. Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario); LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y .A., sito en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario)

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 606 a 608, prospectos de fojas 594 a 605, e información para el paciente de fojas 609 a 617, desglosando de fojas 606, 594 a 597 y 609 a 611, para la Especialidad Medicinal denominada ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) - VITAMINA E (COMO ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL) - BETACAROTENO - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO) - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO) - SELENIO (COMO LEVADURA), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, VITAMINA C (COMO ÁCIDO ASCÓRBICO) 250 mg - VITAMINA E (COMO ACETATO DE DL-ALFATOCOFEROL 200 UI) 210 mg - BETACAROTENO (5000 UI) 3 mg - ZINC (COMO ÓXIDO DE ZINC) 7,5 mg - COBRE (COMO SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATADO) 1 mg - MANGANESO (COMO SULFATO DE MANGANESO MONOHIDRATADO) 1,5



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **0765**

mg - SELENIO (COMO LEVADURA) 15 mcg, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.410 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015421-11-2

DISPOSICIÓN N° **0765**

nc



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Esclerovitan® Antioxidante

Vitamina C + Vitamina E + Beta-Caroteno + Selenio + Minerales

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina C 250,00 mg (como ácido ascórbico); vitamina E 210,00 mg (como acetato de dl-alfatocoferol 200 UI); beta-caroteno (5000 UI) 3,00 mg; zinc 7,50 mg (como óxido de zinc 9,8022 mg); cobre 1,00 mg (como sulfato de cobre pentahidratado 4,1257 mg); manganeso 1,50 mg (como sulfato de manganeso monohidratado 4,6147 mg); selenio 15,00 mcg. *Excipientes:* Lecitina de soja; cera de abejas / aceite de maní hidrogenado; aceite de soja; aceite de silicona 1000. *Cascarilla:* gelatina; sorbitol/glicerina especial; metilparabeno; propilparabeno; óxido de hierro rojo en suspensión; óxido de hierro negro en suspensión.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento vitamínico y mineral.

INDICACIONES

Tratamiento de las deficiencias de vitaminas (Vitamina E, Vitamina A (Beta-Caroteno), Vitamina C) y minerales (Selenio, Zinc, Cobre y Manganeso) en pacientes adultos que no puedan incorporarlos a través de una dieta adecuada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Las vitaminas y minerales contenidos en este medicamento tienen propiedades antioxidantes o bien actúan como cofactores enzimáticos, protegiendo las membranas y otras estructuras celulares del ataque de los radicales libres, participando en el funcionamiento de numerosos sistemas enzimáticos y en reacciones celulares de óxido-reducción.

FARMACOCINÉTICA

Tanto la absorción del Beta-Caroteno como de Vitamina E dependen de la presencia de sales biliares y grasa de la dieta en el tracto intestinal. El Beta-Caroteno es metabolizado a retinol y una pequeña cantidad es convertida a vitamina A; altas dosis del mismo no llevan concentraciones séricas anormales de vitamina A. Se elimina por vía fecal.

La vitamina C y el selenio tienen buena absorción gastrointestinal, el cobre se absorbe entre un 40 y 60 % y el zinc entre un 20 y 30 %.

La vitamina E y C tienen metabolismo hepático, se eliminan por riñón y la vitamina E también por la bilis.

El selenio es transportado en sangre por proteínas (albúmina, selenometionina).

Los minerales se almacenan en proteínas específicas: selenoproteínas (Selenio) y en no específicas: metalotioneínas (Cobre, Zinc y Manganese).

La eliminación de los minerales catiónicos como el Cobre, Manganese y Zinc se realiza principalmente por vía biliar; en tanto que los aniónicos como el Selenio la eliminación es esencialmente urinaria.

ORIGINAL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Esta asociación está orientada hacia la población adulta. Como sugerencia se indican 1 a 2 cápsulas por día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de los integrantes de la fórmula.

Vitamina C: diabetes mellitus, déficit de 6-glucosa fosfatasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, historia de cálculos renales, anemia drepanocítica.

Vitamina E: hipoprotrombinemia por déficit de vitamina K.

Cobre: enfermedad de Wilson.

ADVERTENCIAS

La acidificación urinaria producida por la vitamina C puede facilitar la precipitación de cristales de sulfonamidas y/o sus metabolitos.

La hipoprotrombinemia unida a deficiencia de vitamina K puede agravarse con dosis de vitamina E superiores a 400 mg/día.

PRECAUCIONES

No exceder la dosis diaria recomendada. No utilizar las vitaminas y minerales como sustituto de una dieta balanceada. Administrar con precaución si el paciente esta tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan vitaminas y/o minerales por el riesgo de toxicidad por sobredosificación.

En caso de anorexia, disfunción hepática y renal puede incrementarse la concentración sérica de Beta-Caroteno; tener precaución en casos de hipervitaminosis A.

En caso de disfunción del tracto biliar o hepática puede aumentar la concentración de cobre y manganese.

Se han descrito alteraciones de los resultados de laboratorio para determinación de glucosuria y sangre oculta en heces; de la misma manera, la Vitamina C interfiere con la LDH,

transaminasas, bilirrubina, ácido úrico, oxalaturia y pH urinario.

El Manganeso debe administrarse con cautela en pacientes con enfermedad colestática; y aun si no existiese dicha patología, debería evaluarse la función hepática antes y después del tratamiento.

Embarazo y Lactancia:

La administración durante estos períodos debe estar expresamente indicada por el médico, No se han documentado problema en humanos cuando se administran las dosis diarias recomendadas, para cada principio activo, durante el periodo de embarazo y lactancia.

Uso Pediátrico:

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este producto en la población pediátrica.

Interacciones medicamentosas:

Se debe evitar el uso simultáneo de anticoagulantes cumarínicos o derivados indandiónicos con dosis de Vitamina E mayores a 400 UI/día, para prevenir una posible hipoprotrombinemia.

La colestiramina, colestipol, aceite mineral y neomicina: pueden disminuir la absorción intestinal de Vitamina E y Beta-Caroteno.

La Vitamina C puede disminuir la acción de los anticoagulantes orales, como así también la excreción renal de salicilatos con el consiguiente aumento de la salicilemia. Además, puede interactuar con la vitamina B12, mexiletina y deferroxamina.

El Zinc puede disminuir la absorción de tetraciclinas, por lo tanto se debe administrar 2 horas después. También, puede interactuar con las siguientes drogas: penicilamina, fluoroquinolonas, cobre y fósforo.

Carcinogénesis:

Se ha vinculado el uso de Beta-Caroteno con un aumento en la incidencia de cáncer de pulmón., esto ha sido los resultados de estudios controlados randomizados que sugieren que la ingesta de altas dosis (20-30 mgr/día) de suplementos de betacaroteno pueden aumentar el riesgo de cáncer de pulmon en fumadores habituales y en aquellos previamente expuestos al asbesto. En esta población de alto riesgo debe evaluarse la relación riesgo beneficio antes de utilizar este producto.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos y en pacientes sensibles pueden presentarse trastornos digestivos y dermatológicos (rash). Estos trastornos son de carácter leve y transitorio y que generalmente ceden con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento.

La administración de dosis excesivas de Beta-Caroteno puede provocar una coloración amarillenta de la piel (pseudictericia), artralgia y aparición de hematomas que desaparecen al suspender el tratamiento.



En dosis de Vitamina E de 400 a 800 UI/día, por períodos prolongados, se han descripto: visión borrosa, diarrea, vértigo, cefalea, náuseas, ginecomastia, cansancio o debilidad inusual. En dosis mayores de 800 UI/día, por períodos prolongados, se han descripto eventualmente: aumento de la tendencia a hemorragias en pacientes con deficiencia de vitamina K, alteraciones del metabolismo de las hormonas tiroideas, disfunción sexual, aumento del riesgo de tromboflebitis y tromboembolismo en pacientes sensibles.

Se ha visto que la Vitamina C es capaz de predisponer a la formación de cálculos renales y la presencia de poliuria.

La ingesta de Selenio puede conllevar a la caída de cabello, alteraciones ungueales, dermatitis, halitosis, fatiga y neuropatía periférica.

La administración de Zinc puede favorecer el desarrollo de anemia megaloblástica, neutropenia y a una depleción del cobre en el organismo. El cobre es un potencial nefrotóxico y hepatotóxico, al cual se lo ha asociado también con la producción de hemólisis.

La administración de Manganeso puede conllevar a una colestasis.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 10° y 30° C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.410.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

Esclerovitan es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ESCLEROVITAN® ANTIOXIDANTE, cápsulas blandas
Proyecto de Rótulo

076 **EL** **ELEA**
Laboratorio



ORIGINAL

Esclerovitan® Antioxidante

Vitamina C + Vitamina E + Beta-Caroteno + Selenio + Minerales

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina C 250,00 mg (como ácido ascórbico); vitamina E 210,00 mg (como acetato de dl-alfatocoferol 200 UI); beta-caroteno (5000 UI) 3,00 mg; zinc 7,50 mg (como óxido de zinc 9,8022 mg); cobre 1,00 mg (como sulfato de cobre pentahidratado 4,1257 mg); manganeso 1,50 mg (como sulfato de manganeso monohidratado 4,6147 mg); selenio 15,00 mcg. *Excipientes:* Lecitina de soja; cera de abejas / aceite de maní hidrogenado; aceite de soja; aceite de silicona 1000. *Cascarilla:* gelatina; sorbitol/glicerina especial; metilparabeno; propilparabeno; óxido de hierro rojo en suspensión; óxido de hierro negro en suspensión.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 cápsulas blandas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 10° y 30° C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.410.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero. Provincia. de Buenos Aires.

Esclerovitan es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Lote:

Vencimiento:

NOTA: El texto de éste rótulo se repite para las presentaciones conteniendo 30 y 60 cápsulas blandas.

Página 1 de 1

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

verónica
DNI N°
Apr

oldi

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL

Esclerovitan® Antioxidante

Vitamina C + Vitamina E + Beta-Caroteno + Selenio + Minerales

Cápsulas blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

¿Qué es Esclerovitan Antioxidante y para qué su utiliza?

Esclerovitan antioxidante es un suplemento vitamínico y mineral utilizado en el tratamiento de pacientes adultos con deficiencias de los mismos, que no pueden incorporarlos a través de una dieta adecuada.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información:

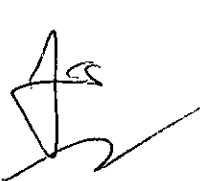
No utilice este medicamento si Ud.:

- Es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula del producto.
- Padece diabetes mellitus.
- Tiene una enfermedad metabólica del glucógeno por déficit de la enzima de 6-glucosa fosfatasa.
- Padece enfermedad hereditaria del metabolismo del hierro llamada hemocromatosis.
- Tiene alguno de los siguientes trastornos sanguíneos: anemia sideroblástica, anemia drepanocítica o talasemia, alteración en coagulación por falta de protrombina.
- Ha eliminado cálculos (piedras) por orina, tiene o ha tenido cálculos en los riñones.
- Padece una enfermedad hereditaria por depósito de cobre denominada enfermedad de Wilson.
- Utiliza anticoagulantes orales o antiplaquetarios.

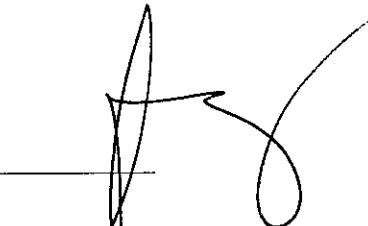
Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:

- Sus antecedentes alérgicos.
- Si Ud. Es fumador o si tiene, por su actividad o lugar de residencia, exposición al Asbesto
- Si Ud. está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas.
- Si Ud. tiene antecedentes de problemas biliares o hepáticos (de hígado) o renales (riñones).
- Si Ud. está embarazada o desea estarlo.

Uso apropiado del medicamento:



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496



Verónica Paula Grimoldi
DNI N° 22.695.275
APODERADA

La dosis se ajustará, según criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

ORIGINAL

Posología de orientación:

Pacientes adultos: 1 a 2 cápsulas al día, vía oral.

Olvidos de dosis:

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo utilice por más tiempo del que su médico lo indicó, ni lo recomiende a otras personas.

Efectos indeseables:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como trastornos digestivos y rash leves y transitorios que ceden al bajar la dosis o disminuir el tratamiento.

Coloración amarillenta de piel, dolores articulares y hematomas que desaparecen al suspender el medicamento.

Cálculos renales, aumento del volumen de orina. Trastornos renales.

Caída de cabello, alteraciones en uñas, trastornos cutáneos, mal aliento, fatiga, alteraciones en sensibilidad en pies, piernas y manos.

Anemia, y alteraciones sanguíneas.

Alteraciones biliares. Trastornos hepáticos.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, ojos, manos, pies, piernas.

Dolor cólico o dolor al orinar.

¿Qué hacer ante una sobredosis?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. **Fernando G. Toneguzzo**
Director Técnico
M.N. 16496

Página 2 de 3

Verónica Paula Grimoldi
DNI N° 22.695.275
APODERADA

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ESCLEROVITAN® ANTIOXIDANTE, cápsulas blandas
Proyecto de "Información para el Paciente"

0765
Laboratorio
ELEA



Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas blandas.

ORIGINAL

Modo de conservación:

Conservar a temperatura entre 10° y 30° C, en lugar seco y en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 43.410

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Av. Marquez 691, Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

Esclerovitan es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A. C.I.F. yA.

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.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Farm. Fernando G. Toneguzzo
Director Técnico
M.N. 16496

Página 3 de 3

Verónica Paula Grimoldi
DNI N° 22.695.275
APODERADA