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

**DISPOSICIÓN Nº 1248**

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001695-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MONSERRAT Y ECLAIR 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1248

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1248

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 IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR y nombre/s genérico/s IVERMECTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MONSERRAT Y ECLAIR 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.

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

**DISPOSICIÓN Nº 1248**

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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-001695-09-4
DISPOSICIÓN Nº: 1248

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.

1248

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR

Nombre/s genérico/s: IVERMECTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Virrey Cevallos 1623/27 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Galicia N° 2652/66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Azcuenaga 3944/54 Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: P02CF.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades parasitarias: oncocercosis, estrongiloidiasis del tracto digestivo, escabiosis humana.

Concentración/es: 6.0 MG de IVERMECTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IVERMECTINA 6.0 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.0

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

1248

MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2.0 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 20.0 MG, LACTOSA COMPRESION DIRECTA 66.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 2 COMPRIMIDOS, 6 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2 Y 6 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO TEMPERATURA INFERIOR 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1248

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 1248

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: 1-0047-0000-001695-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1248, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MONSERRAT Y ECLAIR 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: IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR

Nombre/s genérico/s: IVERMECTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Virrey Cevallos 1623/27 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Galicia N° 2652/66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Azcuenaga 3944/54 Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: P02CF.

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

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de enfermedades parasitarias: oncocercosis, estrongiloidiasis del tracto digestivo, escabiosis humana.

Concentración/es: 6.0 MG de IVERMECTINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IVERMECTINA 6.0 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.0 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 2.0 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4.0 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 20.0 MG, LACTOSA COMPRESION DIRECTA 66.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 2 COMPRIMIDOS, 6 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 2 Y 6 COMPRIMIDOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO TEMPERATURA INFERIOR 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado Nº 56093, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1248

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

1248

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE ROTULO

## IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR
## COMPRIMIDOS
## IVERMECTINA 6,0 mg

---

**Industria Argentina** **Venta bajo receta**

**Cada comprimido contiene:**

| | |
|---|---|
| Ivermectina | 6,0 mg |
| Lactosa compresión directa | 66,0 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 20,0 mg |
| Almidón glicolato sódico | 2,0 mg |
| Lauril sulfato de sodio | 4,0 mg |
| Estearato de Magnesio | 2,0 mg |

**Presentación**
Envase conteniendo 2 comprimidos.

**Posología**
Ver prospecto adjunto.

**Conservación**
Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 ºC.

**Lote**
**Vencimiento**

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado Nº:**

**LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A**
Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora técnica:** Freire, Filomena - **Farmacéutica.**

(*) Rótulo válido para la presentación conteniendo 6 comprimidos.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 264 MESA DE ENTRADAS

# PROYECTO DE PROSPECTO

## IVERMECTINA MONSERRAT Y ECLAIR
## COMPRIMIDOS
## IVERMECTINA 6,0 mg

---

**Industria Argentina** **Venta bajo receta**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**IVERMECTINA M&E**
**Cada comprimido contiene:**

| | |
|---|---|
| Ivermectina | 6,0 mg |
| Lactosa compresión directa | 66,0 mg |
| Celulosa Microcristalina PH 200 | 20,0 mg |
| Almidón glicolato sódico | 2,0 mg |
| Lauril sulfato de sodio | 4,0 mg |
| Estearato de Magnesio | 2,0 mg |

**Acción terapéutica**
Antiparasitario.

**Indicaciones**
Tratamiento de enfermedades parasitarias: oncocercosis, estrongiloidiasis del tracto intestinal, escabiosis humana.

**Acción farmacológica**

*Farmacodinámica*
La Ivermectina es un miembro clave de la clase avernectina de los agentes antiparasitarios de amplio espectro que poseen un único modo de acción. Los compuestos de la clase se ligan en forma selectiva y con una marcada afinidad hacia los canales de ion cloro generados por glutamato, presentes en el nervio invertebrado y en las células musculares, esto genera un aumento en la permeabilidad de la membrana celular hacia los iones con hiperpolarización del nervio o célula muscular, teniendo como consecuencia la parálisis y la muerte del parásito. Los compuestos de esta clase también interactúan con otros canales del cloro generados por ligandos, como aquellos generados por el neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA). La actividad selectiva de los compuestos de esta clase se atribuye a que algunos mamíferos tienen canales del cloro generados por glutamato y a que las avermectinas presentan una baja afinidad hacia los canales del cloro generados por ligandos en los mamíferos. Además, la Ivermectina no cruza con facilidad la barrera hematoencefálica en seres humanos.
La Ivermectina estimula la liberación del neurotransmisor inhibidor, el ácido gama-aminobutírico (GABA), a partir de las terminaciones nerviosas presinápticas. Inhibe, por consiguiente, en los nematodes la transmisión del influjo de las interneuronas del cordón ventral a las neuronas motoras. En los antrópodos, un mecanismo

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

similar inhibe la transmisión del influjo a la unión neuromuscular. La Ivermectina no penetra con facilidad en el sistema nervioso central de los mamíferos, y por lo tanto, no interfiere en los mamíferos con neurotransmisión GABA-dependiente. En los pacientes adultos, una dosis única reduce en algunos días el numero de microfilarias de la piel a tasas indetectables. Luego de una sola dosis, el numero de microfilarias restante es al menos 12 veces inferior al 10 % del numero encontrado antes del tratamiento. Este efecto es obtenido gracias a la asociación del efecto microfilaricida y de bloqueo temporáneo de la liberación de microfilarias a partir del útero del parásito adulto. En los pacientes que presentan una lesión ocular hay una reducción significativa de las microfilarias intraoculares.

*Farmacocinética*

Los comprimidos que contienen Ivermectina contienen una mezcla de al menos 80 % de 22,23-dihidroavermectina B1a y 20 % o menos de 22,23-dihidroavermectina B1b. Con dosis orales únicas de 12 mg de Ivermectina administrada en forma de comprimidos, el pico medio de concentración plasmática del compuesto principal (H2B1a) fue de 46,6 (+/- 21,9) medido 4 horas después de la administración del producto. La concentración plasmática crece con el aumento de las dosis de manera globalmente proporcional. La Ivermectina es metabolizada en el organismo humane y la Ivermectina y sus metabolitos son eliminados casi exclusivamente en las heces durante alrededor de 12 horas luego que al menos del 1 % de la dosis administrada es excretada por la orina. La vida media plasmática de la Ivermectina en el hombre es de alrededor de 12 horas y la de los metabolitos, alrededor de 3 días.

**Posología y forma de administración**

Oncocercosis y estrongiloidiasis:

Tomar 1 dosis única con agua en ayunas; no se conoce la influencia de la alimentación sobre la absorción. La dosis puede ingerirse al levantarse o en otro momento, pero no se deben ingerir alimentos 2 horas antes ni 2 horas después de la ingestión de Ivermectina. No es necesario utilizar otras restricciones alimentarías o medicaciones complementarias. En la mayoría de los pacientes, el intervalo de tiempo propuesto es de 12 meses. Pero en ciertas regiones, puede ser preferible repetir la administración cada 6 meses, según la prevalencia o la densidad microfilariana cutánea.

Escabiosis:

La dosis recomendada es de 1 dosis única, de acuerdo con el peso del paciente. De ser necesario y según criterio medico, repetir la dosis a los 15 días.

La importancia de la dosis esta determinada por los pesos de los pacientes como sigue:

| Peso corporal (Kg) | Dosis en comprimidos |
|---|---|
| 15-25 | 1/2 |
| 26-44 | 1 |
| 45-64 | 1 1/2 |
| 65-84 | 2 |

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 266 MESA DE ENTRADAS

Alternativamente, en ausencia del peso de la persona, la dosis de Ivermectina para el uso en campañas de tratamientos masivos puede ser determinada por la talla de los pacientes come sigue:

| Talla (cm) | Dosis en comprimidos |
|---|---|
| 90-119 | 1/2 |
| 120-140 | 1 |
| 141-158 | 1 1/2 |
| >158 | 2 |

**Contraindicaciones**
Hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquier componente de este producto.

**Precauciones y advertencias**
En caso de hipersensibilidad al medicamento, la reinstalación del tratamiento está contraindicada.
La Ivermectina no debe administrarse a niños menores de 5 años; la seguridad del uso antes de esa edad no ha sido establecido.

**Embarazo**
En la mujer embarazada, la prescripción de Ivermectina no esta recomendada:
Administración de Ivermectina a las dosis cercanas a las dosis maternotóxicas o iguales a ellas, entrañan malformaciones fetales en la mayoría de las especies de animales laboratorio. Es teratogénica en ratones, ratas y conejos cuando se la administra en dosis repetidas de 0,2; 8,1 y 4,5 veces la dosis humana máxima recomendada, respectivamente (sobre una base de $mg/m^2/día$). La teratogenicidad estuvo caracterizada en las 3 especies evaluadas por paladar hendido; en conejos se observó además, patas delanteras equínovaras. Estos defectos en el desarrollo solamente se encontraron en dosis cercanas a las maternotóxicas en la mujer embarazada. Por tanto, la Ivermectina no parece ser selectivamente fototóxica para el feto en desarrollo. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Es difícil apreciar a partir de esos estudios el riesgo de una toma única de 1 dosis baja.

**Lactancia**
Menos del 2 % de la dosis de Ivermectina aparece en la leche materna. La seguridad de empleo no ha sido establecida en los lactantes. La Ivermectina no deberá ser utilizada en las madres lactantes salvo que el beneficio esperado sea superior al riesgo potencial posible para el niño. Los tratamientos en las madres qua tengan la intención de nutrir a sus lactantes serán utilizados luego de 1 semana del nacimiento del niño.

**Uso pediátrico**
La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos que pesan menos de 15 kg no han sido establecidas.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 67 FECHA DE ENTRADAS

**Reacciones adversas**

En la mayoría de los cases, los efectos secundarios son ligeros y transitorios:

- Las reacciones de hipersensibilidad resultantes de la muerte de las microfilarias luego del tratamiento con Ivermectina son los síntomas de la reacción Mazzotti; prurito, conjuntivitis, artralgias, mialgias comprende mialgia abdominal), fiebre, edema, linfadenitis, adenopatías, nauseas, vómitos, diarreas, hipotensión ortostática, taquicardia, astenia, erupción y cefaleas. Estos síntomas rara vez son severos.
- Los efectos secundarios oftalmológicos son poco frecuentes luego del tratamiento con Ivermectina, pero una sensación anormal en los ojos, edema de papila, uveítis anterior, conjuntivitis, limbitis, queratitis, coriorretinitis o coroiditis, que se pueden producir a causa de una afección de ellas mismas, pueden ser encontradas ocasionalmente durante el tratamiento. Son raramente severas y desaparecen generalmente sin la ayuda de corticoides.
- Se informaron casos de somnolencia y modificaciones transitorias no específicas del ECG.
- A veces se pueden apreciar eosinofilia transitoria y transaminasas elevadas (SGPT).

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la Fertilidad**

No se han realizado estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogenético de la Ivermectina, la cual no fue genotóxico in vitro en el ensayo de mutagenicidad microbiana de Ames de cepas de salmonella typhymurium TA 1535, TA 1537, TA 98 y TA 100 con o sin activación de la enzima hepática de rata, ensayos línea celular de linfoma de ratón L15178Y (citotoxicidad y mutagenicidad) o el ensayo de síntesis de ADN no esquematizado en fibroblastos humanos. La Ivermectina no tuvo efectos sobre la fertilidad en ratas en estudios con dosis repetidas de hasta 3 veces dosis máxima humana de 200 ug/kg (sobre una base de $mg/m^2$/día).

**Sobredosificación**

Se han informado casos de sobredosis accidentales con Ivermectina; pero ninguna muerte puede ser atribuida a ella. En una intoxicación importante a través de la utilización de las dosis desconocidas (forma veterinaria), los síntomas aparecidos son los observados durante los estudios de toxicología animal principalmente midriasis, somnolencia, actividad motriz enlentecida, temblores y ataxia.

En case de intoxicación accidental, una terapéutica asintomática, si ella está indicada, debería comprender la administración parenteral de líquidos y electrolitos, asistencia respiratoria (oxígeno y ventilación asistida si es necesario), y agentes presores en caso de hipotensión marcada. La inducción de vómitos y/o la práctica de lavado gástrico lo mas rápido posible, seguido de la administración de purgantes y de una terapéutica antiveneno de rutina pueden estar indicadas si es necesario para prevenir la absorción del producto ingerido. Con el conocimiento de los resultados disponibles en el hombre, parece conveniente evitar los medicamentos GABA agonistas con el tratamiento de las intoxicaciones accidentales debidas a la Ivermectina.

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

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

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
268
MESA DE ENTRADAS

- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

**Condiciones de conservación y almacenamiento**
Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 ºC.

**Presentación**
Envase conteniendo 2 y 6 comprimidos.

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

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado Nº:**

**LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A**
Virrey Cevallos 1623/27, (C1134AAI) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Directora técnica:** Freire, Filomena - **Farmacéutica**.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.