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

DISPOSICIÓN Nº 1305

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005808-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO DOMINGUEZ 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1305

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 1305

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 ITOPRIDE DOMINGUEZ y nombre/s genérico/s ITOPRIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO DOMINGUEZ 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1305

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: 1-0047-0000-005808-09-0

DISPOSICIÓN Nº: 1305

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.

1305

ANEXO I

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

Nombre comercial: ITOPRIDE DOMINGUEZ

Nombre/s genérico/s: ITOPRIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.: AVDA. LA PLATA 2552 CAPITAL FEDERAL y/o LABORATORIOS TAURO SA: JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420 CAPITAL FEDERAL

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ITOPRIDE DOMINGUEZ 50 MG.

Clasificación ATC: A03FA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN CASOS DE SÍNTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRÓNICA Y DE DISPEPSIAS NO ULCEROSAS (METEORISMO, EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS, NÁUSEA, VÓMITO)

Concentración/es: 50 MG de ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

1305

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 97 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN UN AMBIENTE FRESCO Y SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C. y 30 °C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL, JUNTO CON SU PROSPECTO, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1305

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 1305

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: 1-0047-0000-005808-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1305, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO DOMINGUEZ 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: ITOPRIDE DOMINGUEZ

Nombre/s genérico/s: ITOPRIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.: AVDA. LA PLATA 2552 CAPITAL FEDERAL y/o LABORATORIOS TAURO SA: JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420 CAPITAL FEDERAL

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ITOPRIDE DOMINGUEZ 50 MG.

Clasificación ATC: A03FA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN CASOS DE SÍNTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRÓNICA Y DE DISPEPSIAS NO ULCEROSAS (METEORISMO, EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS, NÁUSEA, VÓMITO)

Concentración/es: 50 MG de ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 97 MG, OPADRY II HP 85 5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 30 y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN UN AMBIENTE FRESCO Y SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C. y 30 °C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL, JUNTO CON SU PROSPECTO, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. el Certificado Nº 56100,

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: 1305

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

1305

19

PROYECTO DE ROTULO

ITOPRIDE DOMIGUEZ 50 MG
ITOPRIDE HCL 50 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

:: Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Itopride clorhidrato 50 mg

Excipientes:
Celulosa microcristalina PH 200 97 mg
Croscarmelosa sódica 1 mg
Dióxido de silicio coloidal 1 mg
Estearato de magnesio 1 mg,
Opadry II HP 85 5 mg

:: Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

:: Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos, 60 comprimidos recubiertos.

Conservar fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XXXXX

Elaborado por:
Directora Técnica: Carina Rismondo
Av. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Rep. Argentina

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
DIRECTOR APODERADO

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.954

1305

A.N.M.A.T. FOLIO 189 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ITOPRIDEE DOMINGUEZ
ITOPRIDEE HCL 50 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

:: Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene.

Itopridee clorhidrato 50 mg

Excipientes:
Celulosa microcristalina PH 200..... 97 mg
Croscarmelosa sódica..... 1 mg
Dióxido de silicio coloidal..... 1 mg
Estearato de magnesio..... 1 mg
Opadry II HP 85..... 5 mg

:: Acción terapéutica:

Digestivo, procinético, antiemético

:: Código ATC: A03FA

:: Indicaciones:

ITOPRIDEE 50 está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo. epigastralgia, inapetencia, pirosis. náusea, vómito).

:: Características farmacológicas / propiedades:

Mecanismo de acción:
ITOPRIDEE DOMINGUEZ Clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la Acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la Acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo. Además de los efectos mencionados ITOPRIDEE DOMINGUEZ Clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagónico sobre el receptor dopaminérgico D2.
Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de:
• Estimulación del peristaltismo digestivo.
Estímulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente.
Estimulación de la evacuación gástrica.
Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como perros y ratas.
• Inhibición del vómito.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

A.N.M.A.T. FOLIO 190 MESA DE ENTRADAS

Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

:: Resultados clínicos:
En los ensayos clínicos realizados, ya sean simples o doble ciego, hasta el momento de la aprobación la efectividad evaluada como una mejoría franca a moderada era de 77,6 % (277 casos de 357 totales).

:: Farmacocinética:

Los parámetros farmacocinéticos para el ITOPRIDEE DOMINGUEZ Clorhidrato en administración bucal de 50 mg son los siguientes: Cmáx 0,28 ± 0,02 ug / ml, Tmáx 0,58 ± 0,08 horas, AUC 0 ∞ 0,75 ± 0,05 ug hora / ml), T ½ β 5,77 ± 0,33 horas (se expresan promedios ± D.S., n = 6)
Distribución: En experimentación animal, luego de una administración bucal de 14C ITOPRIDEE Clorhidrato 5 mg/Kg.
Digestivos: náusea, sialorrea.
Neurológicos: cefalea, irritabilidad, mareos, disturbios en el sueño.
Hepáticos: elevación de la γ-GT, elevación de la creatinina.
Renales: elevación de la urea, elevación de la creatinina.
Otros: lumbalgia, cansancio.

Frecuencia desconocida (1)
Hipersensibilidad (2), erupciones, ronchas, picazón, etc.
Endócrinos (2): ginecomastia.

(1) Como es de denuncia espontánea se desconoce la incidencia.
(2) En caso de detectar anomalías o efectos secundarios se deben tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Posología y forma de administración
Habitualmente en adultos se recomienda administrar 150 mg/día de Itopridee Clorhidrato por vía bucal, dividida en 3 tomas de un comprimido de 50 mg antes de las comidas principales. Se debe regular la dosis de acuerdo a la edad y la sintomatología.

Contraindicaciones
ITOPRIDEE DOMINGUEZ no debería ser usado por pacientes en los que el aumento en el tránsito intestinal puede ser perjudicial, como por ejemplo con hemorragia gástrica, intestino con obstrucción mecánica o con perforación. ITOPRIDEE DOMINGUEZ no debería usarse en pacientes con alergia al Itopridee Clorhidrato y/o a otro componente de la formulación.

Precauciones y advertencias para su administración
Advertencia fundamental
Tener presente que es un medicamento que tiene y refuerza la acción colinérgica.
Cuando la clínica no mejora a la brevedad no debe ser usado en forma prolongada.
Administración en personas de edad Como en las personas de edad todas las funciones _siológicas se encuentran disminuídas, es más frecuente la aparición de efectos secundarios, por lo que deben extremarse las precauciones y el seguimiento. En caso de detectar efectos secundarios, deberá disminuirse la dosis o suspenderla de acuerdo a la gravedad, evaluando el cuadro clínico en su totalidad.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. Nº 12.720 - C.I. 12.565.054

A.N.M.A.T. FOLIO 191 MESA DE ENTRADAS

Administración en el embarazo, puerperio y lactancia
En las embarazadas o en las mujeres que puedan estar embarazadas, se indicará sólo en caso que los potenciales beneficios superen los eventuales riesgos. (No ha sido establecido el margen de seguridad en las embarazadas).
En las madres lactantes es preferible evitar su administración y en caso que sea inevitable su uso, se recomienda suspender la lactación (ver la sección de Farmacodinamia).
En animales no se detectaron efectos teratogénicos. El tiempo de lactancia fue poco modicado por la terapia con Itopridee Clorhidrato.
Administración en pediatría
El margen de seguridad en pediatría no ha sido establecido (son muy escasos los casos experimentados).
Influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias
No se detectó ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse una disminución o modicación de esta capacidad, pues pueden aparecer mareos o irritabilidad.
Interacciones medicamentosas
No se conocen interacciones mutuas vinculadas con warfarina, diazepam, diclofenac, ticlopidina, nifedipina o nicardipina, tampoco se esperan debido a que el Itopridee Clorhidrato es metabolizado vía flavina monooxigenasa y no Citocromo P 450.
Los fármacos antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina y teprenona no influyen sobre el efecto del Itopridee Clorhidrato en la motilidad.
En caso de administración simultánea con fármacos anticolinérgicos como el bromuro de tiquizio, bromuro de butilescopolamina, bromuro de timepidio, etc., estos fármacos poseen un efecto inhibidor del peristaltismo intestinal antagónico farmacológicamente con el Itopridee Clorhidrato.
Reacciones adversas
En los 572 casos que fueron estudiados para la evaluación de la seguridad del Itopridee Clorhidrato se detectaron 19 casos de efectos no deseados de los cuales los principales fueron: diarrea 4 casos (0,70 %), cefalea 2 casos (0,35 %), cólico 2 casos (0,35 %), etc.
Con los exámenes de laboratorio se detectaron leucopenia en 4 casos y elevación de la prolactinemia en 2 casos.
Una vez finalizado el período de reevaluación, con el Itopridee Clorhidrato liberado al mercado se evaluaron la seguridad en 5.913 pacientes que han recibido el tratamiento, de los cuales se observaron efectos adversos (incluyendo alteración en los exámenes complementarios) en 74 pacientes (1,25 %) y 104 incidentes (1,76 %). Los principales fueron: diarrea 13 casos (0,22 %), cólico 8 casos (0,14 %), constipación 8 casos (0,14 %), elevación de la GOT 8 casos (0,14 %), elevación de la GTP 8 casos (0,14 %), etc.
Reacciones adversas graves
Shock anafiláctico (frecuencia desconocida). Podría producir un shock anafiláctico. Se debe observar atentamente y cuando aparezca hipotensión, disnea, edema de glotis, ronchas, palidez, sudoración, etc. Se debe suspender la administración y tratar adecuadamente.
Alteraciones de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida). Pueden producirse alteraciones en la función hepática que se manifestar como elevación de la GOT, GPT, _-GT que eventualmente pueden conducir a provocar una ictericia. Se deben extremar los controles y en caso de detectar alguna anomalía suspender inmediatamente la medicación y tomar las medidas adecuadas.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA L. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.854

A.N.M.A.T. FOLIO 192 MESA DE ENTRADAS

Otros efectos secundarios
De 0,1 % a menos de 0,5 %
Digestivos: diarrea, constipación, dolores abdominales,
Hepáticos: elevación de la GOT, elevación de la GPT.
Menos de 0,1%
Síntomas extrapiramidales (2): temblor.
Endócrinos (2): elevación de la prolactina.
Hematológicos (2): plaquetopenia, leucopenia. Digestivos: náusea, sialorrea.
Neurológicos: cefalea, irritabilidad, mareos, disturbios en el sueño.
Hepáticos: elevación de la _-GT, elevación de la creatinina.
Renales: elevación de la urea, elevación de la creatinina.
Otros: lumbalgia, cansancio.
Frecuencia desconocida (1)
Hipersensibilidad (2), erupciones, ronchas, picazón, etc.
Endócrinos (2): ginecomastia.
(1) Como es de denuncia espontánea se desconoce la incidencia.
(2) En caso de detectar anomalías o efectos secundarios se deben tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

:: Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247 Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

:: Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate:
Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Nota: se observó que el ITOPRIDEE DOMINGUEZ Clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

:: Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos, 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

1305

"A.I."
FOLIO
193
MESA DE ENTRADAS

Conservar fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº XXXXX

Elaborado por:
Directora Técnica: Carina Rismondo
Av. La Plata 2552 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Rep.Argentina

Sandra Carina Rismondo
Directora Técnica
D.N.I 20.665.867