



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1292-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-011783-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011783-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 45789, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°.- Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 28 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto NITULEX / GINKGO BILOBA L.- PANAX GINSENG C.A. MEYER.

Que también se informa que el Medicamento Herbario de Uso Tradicional se encuadra en el art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario y de Uso Tradicional).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario de Uso Tradicional (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial NITULEX, Nombre/s científico/s: GINKGO BILOBA L.- PANAX GINSENG C.A. MEYER, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / EXTRACTO SECO EN POLVO VALORADO DE RAÍZ DE GINSENG *(PANAX GINSENG C.A. MEYER) (10:100) EXPRESADO COMO GINSENSIDO RB1 ...100,00 mg y EXTRACTO SECO EN POLVO VALORADO DE HOJAS SECAS DE GINKGO (GINKGO BILOBA L.) (10:100) EXPRESADO COMO QUERCETINA....60,00 mg; EXCIPIENTES: LACTOSA 78,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,00 mg, CROSPROVIDONA 14,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 180,00 mg, ESTEARATO DE MAGNÉSIO 9,00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 16,54 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,65 mg, ROJO PUNZÓ 4R LACA ALUMINICA 0,16 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 45789.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2018-50819245-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2018-50819417-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2018-50819536-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 45789, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45789 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011783-17-9

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.05 10:29:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117564
Date: 2019.02.05 10:29:12 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

NILUTEX

**EXTRACTO SECO DE GINSENG/EXTRACTO SECO DE GINKGO
Cápsulas**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

CONTENIDO:

Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 100 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Extracto seco en polvo valorado de raíz de Ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer) (10:100) expresado como Ginsenosido Rb1.....	100,00 mg
Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) (10:100) expresado como Quercitina	60,00 mg

Excipientes:

Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Rojo Punzó 4R Laca aluminica, c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN



Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 45.789

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:/...../.....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
IF-2018-50549243-APEN-
M.N. N° 12788



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50819245-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 11783-17-9 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 12:46:52 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 12:46:54 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

NILUTEX EXTRACTO SECO DE GINKGO BILOBA / EXTRACTO SECO DE GINSENG Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:

Extracto seco en polvo valorado de raíz de Ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer) (10:100) expresado como Ginsenosido Rb1	100,00 mg
Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) (10:100) expresado como Quercitina	60,00 mg

Excipientes:

Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Rojo Punzó 4R Laca aluminica, c.s.

INDICACION DE USO:

Medicamento herbario indicado para la astenia de causa no orgánica, para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como: trastornos aislados en la memoria asociados con la edad, vértigo, tinnitus, mareos.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral

Pacientes adultos, desde 18 años: El comprimido debe ingerirse por vía oral sin masticar y con un poco de agua. La posología recomendada es de 2 comprimidos por día, ingerido preferentemente antes de las comidas.

No se deben superar las 4 semanas de tratamiento continuo.

Si toma más NILUTEX del que debiera:

No tome una dosis mayor a la indicada en el prospecto. En caso de ingesta masiva es recomendable beber mucho líquido y acudir al médico.

Si olvidó tomar NILUTEX:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El Ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la medula suprarrenal, en enfermos cardíacos, renales o pulmonares.

En pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos.

El Ginkgo no está recomendado el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Informes aislados indican la posibilidad que el Ginkgo podría aumentar la tendencia al sangrado. Los pacientes en tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, deberán consultar al médico antes de utilizar este medicamento. Se recomienda suspender el tratamiento con Ginkgo, unos días antes de cualquier intervención quirúrgica.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa NO deben ingerir este medicamento.

LABORATORIOS TEMIS-LOSTATO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL

IF 2016-081047-APNS-DERM#ANMAT

APROBADO

AN N° 117244



SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO. CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Interrumpir el tratamiento 3 ó 4 días antes de cualquier intervención quirúrgica. NO USE este medicamento si consume anticoagulantes.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar consulte con su médico antes de ingerir este producto.

Niños

Este medicamento NO está indicado en niños menores de 18 años.

Ancianos

Este medicamento está indicado para personas de mediana edad y mayores en las dosis recomendadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Evite asociar este medicamento a Disulfiran, cefamavir, hipoglucemientes orales, griseofulvina, cefoperazona, 5-nitro Imidazoles, ketoconazol, depresores del Sistema nervioso central.

Puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Ocasionadas por el Ginseng: Diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, hipertensión, euforia, edema.

La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: Hipotensión, debilidad y temblor.

Tratamientos muy prolongados pueden evocar un síndrome de abuso al GINSENG, el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descritas anteriormente.

Descrita para el GINKGO BILOBA: Cefalea, trastornos gastrointestinales y reacciones alérgicas de la piel.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

MODO DE CONSERVACIÓN:

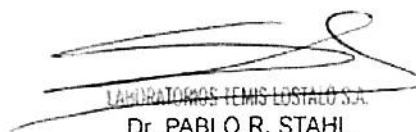
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
IF-2018-5081941-APN-DERM#ANMAT



PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 100 cápsulas.

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.789

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:/...../.....



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO - APROBADO
II-2018-50819417-APN-DERM#ANMAT
M.N. N° 12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50819417-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 11783-17-9 PROSP PROF

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 12:47:09 -0300

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 12:47:10 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACION PARA EL PACIENTE

NILUTEX
EXTRACTO SECO DE GINKGO BILOBA / EXTRACTO SECO DE GINSENG
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE NILUTEX?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA NILUTEX
3. ¿PARA QUÉ SE USA NILUTEX?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NILUTEX?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NILUTEX?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA NILUTEX?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE NILUTEX?

Cada cápsula contiene:

Extracto seco en polvo valorado de raíz de Ginseng (Panax ginseng C.A. Meyer) (10:100) expresado como Ginsenosido 100,00 mg
 Extracto seco en polvo valorado de hojas secas de Ginkgo (Ginkgo biloba L.) (10:100) expresado como Quercitina..... 60,00 mg

Excipientes:

Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Rojo Punzó 4R Laca aluminica, c.s.

2. ¿COMO FUNCIONA NILUTEX?

Se ha sugerido que el Ginseng tendria un efecto estimulante sobre la función cerebral y el GINKGO BILOBA tendria un efecto sobre la circulación sanguínea, regulando la actividad de arterias, capilares y venas (incrementando el flujo), y efectos reológicos: Disminución de la viscosidad de arterias, capilares y de los receptores PAF (Factores de Agregación Plaquetaria).

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 DE DABLO
 IF-2018-5081036-APN-derm#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N° 12766



3. **¿PARA QUÉ SE USA NILUTEX?**

Medicamento herbario indicado para la astenia de causa no orgánica, para el alivio sintomático de alteraciones de la microcirculación cerebral manifestadas como: trastornos aislados en la memoria asociados con la edad, vértigo, tinnitus, mareos.

4. **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NILUTEX?**

NO está indicado en niños menores de 18 años.
NO USE este medicamento si consume anticoagulantes.

5. **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

El Ginseng debe administrarse con precaución en pacientes con trastornos de la medula suprarrenal, en enfermos cardíacos, renales o pulmonares.

En pacientes con trastornos del metabolismo lipídico y/o carbohidratos.

El Ginkgo no está recomendado el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Informes aislados indican la posibilidad que el Ginkgo podría aumentar la tendencia al sangrado. Los pacientes en tratamiento simultáneo con medicamentos anticoagulantes, deberán consultar al médico antes de utilizar este medicamento. Se recomienda suspender el tratamiento con Ginkgo, unos días antes de cualquier intervención quirúrgica.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa NO deben ingerir este medicamento.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

6. **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

Ocasionadas por el GINSENG: Diarrea matinal, erupciones cutáneas, insomnio, irritabilidad, hipertensión, euforia, edema.

La interrupción brusca del tratamiento puede acompañarse de: Hipotensión, debilidad y temblor.

Tratamientos muy prolongados pueden evocar un síndrome de abuso al GINSENG, el cual consiste en exacerbación de algunas de las reacciones tóxicas descritas anteriormente.

Descrita para el GINKGO BILOBA: Cefalea, trastornos gastrointestinales y reacciones alérgicas de la piel.

Interacciones:

Evítese la asociación del GINSENG a los siguientes medicamentos: Anticoagulantes, anticolinérgicos, anticonceptivos, anticonvulsivos, antihitámnicos, barbitúricos, colinérgicos, tiazidas, estrógenos.

7. **¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración: oral

Pacientes adultos, desde 18 años: El comprimido debe ingerirse por vía oral sin masticar y con un poco de agua. La posología recomendada es de 2 comprimidos por día, ingerido preferentemente antes de las comidas.

No se deben superar las 4 semanas de tratamiento continuo.

Si toma más NILUTEX del que debiera:

No tome una dosis mayor a la indicada en el prospecto. En caso de ingesta masiva es recomendable beber mucho líquido y acudir al médico.

Si olvidó tomar NILUTEX:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

LABORATORIOS FEMIS LOSTATO S.A.
IF-2018-50810536-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

8. MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.



PRESENTACIONES

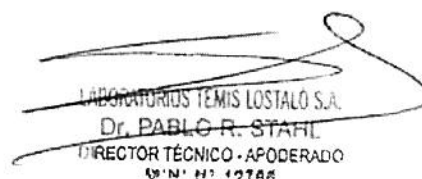
Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 y 100 cápsulas.

Medicamento Herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.789

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° Fecha de Vencimiento:/...../.....



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12744

IF-2018-50819536-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50819536-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: 11783-17-9 PROSP PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 12:47:22 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 12:47:23 -03'00'