



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

DISPOSICIÓN N° 4291

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011328-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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. 3° 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4291

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 transcritos 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

REGISTRADO

4291

especialidad medicinal de nombre comercial CDP TEMIS y nombre/s: genérico/s CITICOLINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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 2° - 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 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4291

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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:1-0047-0000-011328-09-9

DISPOSICIÓN Nº:

4291

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4291

Nombre comercial: CDP TEMIS

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA 3178, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CDP TEMIS 250.

Clasificación ATC: N06BX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebro-vasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Concentración/es: 250.00 MG de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 250.00 MG.



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

4291

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.480 MG, TALCO 18.000 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.000 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.520 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 97.280 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.480 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.035 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.195 MG, HIPROMELOSA 30.000 MG, CUTINA HR 10.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 C °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: CDP TEMIS 500.

Clasificación ATC: N06BX.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebro-vasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Concentración/es: 500 MG de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.960 MG, TALCO 36 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25.040 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 194.560 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.960 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.070 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.390 MG, HIPROMELOSA 60 MG, CUTINA HR 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 C °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4291

DR. CARLOS CHIALE
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 N°

4291

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CHIALE'.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
CDP TEMIS 250
CITICOLINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina Sódica 261,250 mg
(Equivalente a 250 mg de Citicolina)

Excipientes:

Croscarmelosa Sódica 12,520 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 2,480 mg
Celulosa Microcristalina 97,280 mg
Cutina Hr 10,000 mg
Estearato de Magnesio 1,480 mg
Dióxido de Titanio 3,000 mg
Indigo Carmin Laca Aluminica 0,035 mg
Tartrazina Laca Aluminica 0,195 mg
Hipromelosa 30,000 mg
Talco 18,000 mg

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. - ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N°:.....

Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APRODERADA
M.N. N°12018

129 4291

PROYECTO DE RÓTULO
CDP TEMIS 500
CITICOLINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina Sódica 522,500 mg
(Equivalente a 500 mg de Citicolina)

Excipientes:

Croscarmelosa Sódica 25,040 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 4,960 mg
Celulosa Microcristalina 194,560 mg
Cutina Hr 20,000 mg
Estearato de Magnesio 2,960 mg
Dióxido de Titanio 6,000 mg
Indigo Carmín Laca Aluminica 0,070 mg
Tartrazina Laca Aluminica 0,390 mg
Hipromelosa 60,000 mg
Talco 36,000 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

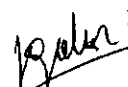
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. - ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

Lote N°:.....

Fecha de Vencimiento:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12016



4291

PROYECTO DE PROSPECTO
CDP TEMIS 250/500
CITICOLINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Citicolina Sódica 261,250 mg
(Equivalente a 250 mg de Citicolina)

Excipientes:

Croscarmelosa Sódica 12,520 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 2,480 mg
Celulosa Microcristalina 97,280 mg
Cutina Hr 10,000 mg
Estearato de Magnesio 1,480 mg
Dióxido de Titanio 3,000 mg
Indigo Carmín Laca Aluminica 0,035 mg
Tartrazina Laca Aluminica 0,195 mg
Hipromelosa 30,000 mg
Talco 18,000 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Citicolina Sódica 522,500 mg
(Equivalente a 500 mg de Citicolina)

Excipientes:

Croscarmelosa Sódica 25,040 mg
Dióxido de Silicio Coloidal 4,960 mg
Celulosa Microcristalina 194,560 mg
Cutina Hr 20,000 mg
Estearato de Magnesio 2,960 mg
Dióxido de Titanio 6,000 mg
Indigo Carmín Laca Aluminica 0,070 mg
Tartrazina Laca Aluminica 0,390 mg
Hipromelosa 60,000 mg
Talco 36,000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Nootrópico.

INDICACIONES:

- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares.
- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CDP TEMIS 250: Se sugiere 1 a 2 comprimidos recubiertos diarios.

CDP TEMIS 500: Se sugiere 1 comprimido recubierto diario, preferentemente con el desayuno.

Estas dosis podrán modificarse según criterio médico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

La Citicolina (Citidín-5'-difosfato de colina, CDP-colina) es un cofactor que participa como compuesto intermediario en una de las vías que incorpora la colina libre a la fosfatidilcolina y a los



plasmalógenos de la colina en el cerebro y en otros tejidos. La Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal y mediante esta acción mejora la función de los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible en la neurotransmisión. Además, por su acción estabilizadora de membrana, la Citicolina posee propiedades antiedematosas cerebrales.

FARMACOCINÉTICA:

La Citicolina se presenta en forma de sal monosódica y su peso molecular es 510,31. Se absorbe de forma casi completa cuando se administra por vía oral.

La cinética de la Citicolina es compleja al tratarse de un sustrato fisiológico (de difícil detección mediante métodos convencionales) y no totalmente conocida. A manera de resumen se comprende de los diferentes ensayos clínicos, que luego de administrada, la CDP-colina, en una parte posiblemente importante de la dosis, es rápidamente metabolizada sugiriendo numerosas pruebas experimentales que ocurren en la pared intestinal y en el hígado. Además, una parte considerable del compuesto y/o sus metabolitos son incorporados a los tejidos o son introducidos en vías metabólicas de síntesis o degradación. Por último, cuando se administra CDP-colina marcada, ya sea por vía oral o intravenosa, se observa una eliminación muy lenta que se produce por vía urinaria, fecal y por el CO₂ espirado.

CONTRAINDICACIONES:

- * No administrar a pacientes con hipertonia del parasimpático.
- * No administrar concomitantemente con medicamentos que contengan centrofenoxina (meclofenoxato).
- * No ha sido establecida aún la seguridad de su empleo durante el embarazo y la lactancia por lo cual debe considerarse el riesgo de su uso frente a los beneficios esperados.
- * Hipersensibilidad al preparado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- * En caso de hemorragia intracraneal se aconseja no superar la dosis de 600 mg/día que incrementa el flujo sanguíneo.
- * Citicolina potencia los efectos de la L-dopa (pueden requerirse ajustes de dosis).
- * Citicolina o debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan centrofenoxina (meclofenoxato)

REACCIONES ADVERSAS:

En general presenta buena tolerancia a la dosis recomendada. A continuación se describen las reacciones adversas observadas que han sido de aparición muy rara:

Muy raras (<1/10000) (incluye notificaciones individuales)

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, Vértigo

Trastornos vasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea ocasional

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Escalofríos, edema.



4291

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dada la escasa toxicidad del preparado, no se prevé la aparición de intoxicaciones; no obstante si apareciere debe instaurarse tratamiento sintomático y consultar con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
- Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648 y 4658-7777

PRESENTACIONES:

CDP TEMIS 250/500: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, y 90 comprimidos recubiertos.

Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO


MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°**

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A - ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. N°12015



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011328-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4291, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: CDP TEMIS

Nombre/s genérico/s: CITICOLINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA 3178, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CDP TEMIS 250.



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

Clasificación ATC: N06BX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebro-vasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Concentración/es: 250.00 MG de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 250.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.480 MG, TALCO 18.000 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.000 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.520 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 97.280 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.480 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.035 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.195 MG, HIPROMELOSA 30.000 MG, CUTINA HR 10.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 C °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: CDP TEMIS 500.

Clasificación ATC: N06BX.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebro-vasculares. Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

Concentración/es: 500 MG de CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CITICOLINA (COMO CITICOLINA SODICA) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.960 MG, TALCO 36 MG, DIOXIDO DE TITANIO 6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25.040 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 194.560 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.960 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.070 MG, TARTRAZINA LACA ALUMINICA 0.390 MG, HIPROMELOSA 60 MG, CUTINA HR 20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 40, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 C °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N° **55712**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 JUL 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4291

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.