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

DISPOSICIÓN N° 3946

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016594-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ASPEN 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3946

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.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 3946

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 RIDEFIN y nombre/s genérico/s FINASTERIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS ASPEN 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

DISPOSICIÓN Nº 3946

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

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: 1-0047-0000-016594-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 3946

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3946

Nombre comercial: RIDEFIN.

Nombre/s genérico/s: FINASTERIDE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, LAPRIDA Nº 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RIDEFIN.

Clasificación ATC: G04BX04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA ACOMPAÑADO DE SINTOMAS QUE NO JUSTIFICAN UNA INTERVENCION QUIRURGICA. SI BIEN UNA MEJORIA SE OBSERVA EN LAS PRIMERAS SEMANAS, EL TRATAMIENTO DURANTE UN LAPSO NO MENOR DE 6 MESES PUEDE SER NECESARIO PARA OBTENER UNA RESPUESTA BENEFICIOSA. NO ESTA INDICADO EN MUJERES NI

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

EN NIÑOS.

Concentración/es: 5 mg de FINASTERIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FINASTERIDE 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55 mg, POVIDONA K 30 3 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.014 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 17 mg, OPADRY II BLANCO 4.55 mg, KOLLIDON CL 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: envases con 15, 30, 60 Y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60 Y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3946

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 3946

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

A.N.M.A.T. FOLIO 385 ÁREA DE ENVASES

PROYECTO DE ROTULO

RIDEFIN
FINASTERIDE 5 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Formula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto de 5 mg. contiene:

Finasteride	5,00 mg
Lactosa Monohidrato	55,00 mg
Almidón De Maíz	17,00 mg
PVP K30	3,00 mg
Lauril sulfato De Sodio	2,00 mg
Estearato De Magnesio	1,00 mg
Kollidon Cl	10,00 mg
Glicolato De Almidón Sódico	2,00 mg
Celulosa Microcristalina Ph 101	5,00 mg
Opadry II blanco	4,55 mg
Yellow FD & 6 L.A.	0,014 mg

Posología y Administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° C y 30° C en su envase original al abrigo de la luz y de la humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°:

Laboratorio Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Dirección Técnica: Lorena Natalia Durante, Farmacéutica

Elaborado en: Virgilio N° 844/ 65 – CABA – Rep. Argentina.

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 386 3946

PROYECTO DE PROSPECTO

RIDEFIN
FINASTERIDE 5 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta Industria Argentina

Formula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto de 5 mg. contiene:

Finasteride	5,00 mg
Lactosa Monohidrato	55,00 mg
Almidón De Maíz	17,00 mg
PVP K30	3,00 mg
Lauril sulfato De Sodio	2,00 mg
Estearato De Magnesio	1,00 mg
Kollidon Cl	10,00 mg
Glicolato De Almidón Sódico	2,00 mg
Celulosa Microcristalina Ph 101	5,00 mg
Opadry II blanco	4,55 mg
Yellow FD & 6 L.A.	0,014 mg

Acción terapéutica:
Inhibidor específico de 5 alfa-reductasa indicado en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna.

Indicaciones:
Tratamiento sintomático de pacientes con hipertrofia prostática benigna acompañado de síntomas que no justifican una intervención quirúrgica.
Si bien una mejoría se observa en las primeras semanas, el tratamiento durante un lapso no menor de 6 meses puede ser necesario para obtener una respuesta beneficiosa.

Acción farmacológica:
Finasteride es un inhibidor específico de la 5 alfa-reductasa y es la primera molécula de una nueva clase de medicamentos propuestos para reducir el volumen de la hipertrofia benigna de la próstata. La 5-alfa reductasa, enzima intracelular, metaboliza la testosterona (T) en dihidrotestosterona (DHT), que es el término biológico de la actividad de esta hormona.

En base a estudios se ha podido determinar que el desarrollo de la glándula prostática y, por consecuencia, la hipertrofia benigna de la próstata está influenciada por la DHT resultante de la transformación de la T en la DHT dentro de la próstata (vía la actividad de la 5-alfa reductasa).
Los sujetos que tengan un déficit congénito de 5-alfa reductasa o un nivel bajo de DHT tendrán una próstata pequeña y no desarrollaran una hipertrofia benigna de la misma.
Finasteride favorece la caída de la DHT intraprostática y circulante.
Una reducción de la DHT circulante aparece dentro de las 24 horas siguientes a la toma oral de

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 387 MESA DE ENTRADAS

Finasteride.

Una acción estadísticamente significativa de la medicación comprada con placebo es obtenida a los 3 meses para una disminución del volumen prostático.

A los 4 meses, sobre el flujo urinario máximo.

A los 7 meses, para los síntomas prostáticos.

Farmacocinética:

En el hombre, después de la administración oral de Finasteride marcado con C14, 39% de la dosis es excretada por la orina en forma de metabolitos (no hay prácticamente ninguna excreción de Finasteride sin modificar por la orina) y el 57% de la dosis total se excreta con las materias fecales. Dos metabolitos del Finasteride han sido identificados pero ellos no poseen más que una pequeña fracción de la actividad inhibitoria de Finasteride sobre la 5-alfa reductasa.

Las concentraciones máximas plasmáticas de Finasteride se obtienen aproximadamente 2 horas después de la administración oral y la absorción es completa después de 6 a 8 horas. La vida media de eliminación plasmática esta dentro de las 6 horas (4 a 9). La unión con las proteínas plasmáticas es del orden del 93%. El clearance plasmático y el volumen de distribución del Finasteride son respectivamente de 165 ml/min y de 76 litros.

Un estudio con dosis múltiples ha mostrado una lenta acumulación de pequeñas cantidades de la droga.

Después de una administración continua de 5 mg de Finasteride, el estado de equilibrio y la concentración plasmática es de 8 a 10 mg/ml y persiste estable durante mucho tiempo.

El porcentaje de eliminación de la droga esta ligeramente disminuido en el sujeto de edad.

La vida media de 6 horas entre los 18 y 60 años de edad se alarga a las 8 horas después de los 70. Esta alternativa carece de consecuencias clínicas, por lo que no es necesaria una reducción de la posología.

En los pacientes con insuficiencia renal crónica con un clearance de 55 ml/min, la disposición de una dosis única de Finasteride marcado con C14 mostró no ser diferente a la de los voluntarios sanos. La unión de las proteínas no está diferenciada en los pacientes con insuficiencia renal. Una parte de los metabolitos, que normalmente se eliminan por vía renal, se eliminan con las heces, por lo que la excreción fecal aumenta en forma proporcional cuando disminuye la renal. Algún ajuste posológico es necesario realizar en pacientes con insuficiencia renal grave que no son dializados. Finasteride se encuentra en el líquido cefalorraquídeo de pacientes tratados después de 7 a 10 horas. Finasteride también se recupera del líquido seminal después de una dosis de 5 mg de la droga. La cantidad de Finasteride encontrada en el líquido seminal es 50 veces inferior a la dosis oral mínima necesaria para disminuir la DHT circulante.

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

3946
A.N.M.A.T.
FOLIO
FECHA DE ENTRADA

Posología:

1 comprimido recubierto de 5 mg cada 24 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a unos de los constituyentes del producto. No indicado en mujeres ni niños.

Precauciones:

Precauciones generales:

El efecto benéfico de Finasteride puede no ser inmediato y los pacientes que tienen un importante residuo post miccional o un débito urinario fuertemente disminuido deberán ser controlados asiduamente a los efectos de no desconocer uropatía obstructiva.

Cáncer de próstata:

El diagnóstico y tratamiento de hipertrofia benigna de próstata deberá comprender un tacto prostático periódico para descartar el cáncer de próstata. La disminución del antígeno prostático específico en los pacientes con una hipertrofia benigna de próstata tratados con Finasteride no excluye el cáncer de próstata.

Insuficiencia hepática:

No existe información sobre la farmacocinética y la tolerancia al Finasteride en sujetos con insuficiencia hepática.

No se debe administrar Finasteride a las mujeres. Si los comprimidos han sido rotos estos no deben ser manipulados por mujeres en edad de procrear, en razón de la posibilidad de absorción de Finasteride.

En razón de la capacidad de inhibir la 5-alfa reductasa y de la inhibición de la conversión de la testosterona en dihidrotestosterona, el Finasteride puede producir anormalidades de los órganos genitales externos si éste se administra accidentalmente a una mujer embarazada con un feto varón.

Mutagénesis, carcinogénesis, fertilidad:

No se observo evidencia de mutagenicidad en un estudio in vitro empleando máximas concentraciones (450-550 mcM) de Finasteride.

Estas concentraciones corresponden a 4000 – 5000 veces las concentraciones plasmáticas pico en humanos que recibieron una dosis total de 5 mg y está asociade con concentraciones séricas más altas que las obtenibles en un sistema biológico. No se observó evidencia de efecto tumorigéno en un estudio de 24 horas en ratas macho que recibieron Finasteride 160 mg/Kg./día y hembras que recibieron 320 mg/Kg./día. Estas dosis produjeron una exposición sistémica 111 y 274 veces, respectivamente, respecto de la de los humanos que recibieron la dosis recomendada de 5 mg/día.

En un estudio de carcinogenicidad de 19 meses en ratas CD-1 que recibieron 250 mg/Kg./día, uno un

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 380

incremento estadísticamente significativo (p<=0,05) en adenomas de célula Leydig. Este cambio proliferativo estaba positivamente relacionado con un incremento de 2-3 veces de los niveles LH. No se observaron significativos cambios de células Leydig relacionados con la droga en ratones tratados durante 19 meses en una dosis de 2.5 mg/Kg./día (2.3 veces de exposición humana, estimada) o en ratas o perros tratados durante 1 año con 20 y 40 mg/Kg./día, 30 y 350 veces, respectivamente, la exposición humana. La droga afecta la fertilidad. En ratas jóvenes que recibieron 80 mg/Kg./día (61 veces la exposición humana) se reduce la fertilidad en un 20-48%. Esto fue revertido por completo con la discontinuación de la droga. No se observó ningún efecto sobre la espermatogénesis o desempeño de servicio relacionado con la droga.

Una serie de estudios "in vivo" de desarrollo y de toxicología reproductiva evaluaron Finasteride 100 mcg/Kg./día a 100 mg/Kg./día (1-1000 veces la dosis humana recomendada) con respecto a los efectos en madres "in útero" y los efectos sobre las crías de ratas. Los efectos maternales incluyeron reducciones del peso corporal (13-17%) y un incremento de la duración de gestación (1,8%). Los efectos "in útero" sobre crías macho incluyeron el desarrollo dosis-dependiente de hipospadias en 3,6-100%, reducciones de la distancia anogenital (5,8-38%), reducciones del peso de la próstata y de la vesícula seminal, malformaciones de los genitales externos, peso fetal disminuido y desarrollo transitorio de los pezones. No se observaron anormalidades en las crías hembras expuestas a cualquier dopaje "in útero". No se han observado anormalidades de desarrollo en crías macho o hembra de primera generación resultantes del servicio de ratas macho tratadas con Finasteride con hembras no tratadas.

Efectos colaterales:

Los efectos colaterales más frecuentes reportados son concernientes a la función sexual: impotencia, 3,7%, disminución del volumen de eyaculación, 2,8%, disminución de la libido, 3,3%.

En lo que respecta a la interferencia con exámenes biológicos, no hay diferencias entre el placebo y el Finasteride.

Interacciones:

Finasteride no posee efectos significativos sobre el sistema enzimático de metabolización de medicamentos que implica el citocromo P450. Entre los medicamentos estudiados en el hombre figura el propanolol, la digoxina, la gliburida, la warfarina, la teofilina y la antipurina.

Finasteride ha sido estudiado en ensayos clínicos en asociación con los inhibidores de la ECA, con los betabloqueantes, los inhibidores del calcio, los nitrilos, los diuréticos, los antiH2, los inhibidores de HMG-CoA-reductasa, los antiinflamatorios no esteroides, las quinolonas, las benzodiazepinas, sin que se manifieste ninguna interacción que signifique alteraciones de los parámetros clínicos.

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

Sobredosis. Tratamiento:

Pacientes que han recibido una dosis simple de Finasteride, arriba de 400 mg y dosis múltiples (80 mg/kg/día) por 3 meses no han manifestado efectos adversos. Hasta que no haya mayor experiencia sobre la droga, no se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosis. Una letalidad significativa fue observada en ratones machos y hembras con una dosis simple de 1500 mg/m^2 (500 mg/Kg.) y en ratas machos y hembras con una dosis única de 2360 mg/m^2 (400 mg/Kg.) 5900 mg/m^2 (1000 mg/Kg.), respectivamente.

Centro de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones: Cajas conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Conservar entre 15° C y 30° C en su envase original al abrigo de la luz y de la humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°:

Laboratorios Aspen S.A.
Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A
Dirección Técnica: Lorena Natalia Durante, Farmacéutica
Elaborado en: Virgilio N° 844/ 65 – CABA – Rep. Argentina.

LORENA N. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016594-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3946, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS ASPEN 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: RIDEFIN.

Nombre/s genérico/s: FINASTERIDE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, LAPRIDA N° 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RIDEFIN.

Clasificación ATC: G04BX04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE

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

PACIENTES CON HIPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA ACOMPAÑADO DE SINTOMAS QUE NO JUSTIFICAN UNA INTERVENCION QUIRURGICA. SI BIEN UNA MEJORIA SE OBSERVA EN LAS PRIMERAS SEMANAS, EL TRATAMIENTO DURANTE UN LAPSO NO MENOR DE 6 MESES PUEDE SER NECESARIO PARA OBTENER UNA RESPUESTA BENEFICIOSA. NO ESTA INDICADO EN MUJERES NI EN NIÑOS.

Concentración/es: 5 mg de FINASTERIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FINASTERIDE 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 55 mg, POVIDONA K 30 3 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0.014 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 5 mg, ALMIDON DE MAIZ 17 mg, OPADRY II BLANCO 4.55 mg, KOLLIDON CL 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: envases con 15, 30, 60 Y 90 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 15, 30, 60 Y 90 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C; PRESERVAR

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

DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS ASPEN S.A. el Certificado Nº 56755, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 JUL 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3946

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