



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

4241

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006014-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto ANDROSTAT / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, autorizado por el Certificado Nº 45.715.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

MCA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

4249

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 75 a 89, 92 a 106 y 109 a 123, y de rótulos de fojas 90 a 91, 107 a 108 y 124 a 125, desglosando de fojas 75 a 91, para la Especialidad Medicinal denominada ANDROSTAT / ACETATO DE CIPROTERONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg, propiedad de la firma BIOPROFARMA S.A., anulando los anteriores.

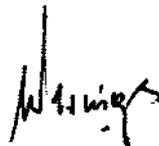
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.715 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006014-12-3

DISPOSICIÓN Nº

nc


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

4249

PROYECTO DE PROSPECTO**ANDROSTAT ®****ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg****Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo Receta archivada

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ciproterona	50 mg
Almidón de maíz	39,50 mg
Lactosa monohidrato.....	92,50 mg
P.V.P. K30	8,00 mg
Estearato de magnesio.....	4,00 mg
Ac-Di-Sol.....	6,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiandrógeno.

CÓDIGO ATC:

G03HA01

INDICACIONES

- Tratamiento del cáncer de próstata.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Farmacodinamia**

El acetato de ciproterona es un progestágeno de síntesis, antiandrógeno y antigonadotrofo. Es un derivado de la 17- α -hidroxiprogesterona, posee ante todo

una acción antiandrogénica. Este efecto específico antiandrogénico se ejerce por inhibición competitiva de la unión de la 5- α -dihidrotestosterona en su receptor ubicado en el citoplasma en las células blanco. En el hombre, el acetato de ciproterona, impide la acción de los andrógenos secretados por los testículos y las cortico suprarrenales sobre los órganos blanco andrógeno dependientes; tales como la próstata. En la mujer, reduce considerablemente la hiperpilosidad patológica que presenta en el hirsutismo, lo mismo que el hiperfuncionamiento de las glándulas sebáceas. La acción progestágena se ejerce a nivel de los receptores mamarios y del endometrio, en particular por una importante transformación secretora del endometrio. Posee también una acción antigonadotrófica relativamente importante pues basta con una dosis de 1 mg por día, durante 21 días por ciclo, para inhibir la ovulación en la mujer. El acetato de ciproterona no posee acción estrogénica sino un efecto antiestrogénico. No tiene acción nociva sobre la función de la corteza suprarrenal.

Farmacocinética

El acetato de ciproterona pasa a la circulación plasmática. No es importante el efecto de primer paso a nivel hepático.

Se alcanza la $C_{m\acute{a}x}$ al cabo de 3 o 4 horas.

La vida media plasmática es de alrededor de 4 horas. El acetato de ciproterona presenta cierta afinidad por el tejido adiposo desde donde se libera regularmente para unirse a la circulación general. La vida media de eliminación es de 2 días, aproximadamente, después de la metabolización, principalmente hepática. La eliminación es completa, un tercio por orina y dos tercios por materia fecal, un 80% bajo la forma de metabolitos, de los cuales el más importante es el 15- β -hidroxiciproterona.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cáncer de próstata: 200 a 300 mg/día, es decir 4 a 6 comprimidos de ANDROSTAT® por día sin interrupción.

CONTRAINDICACIONES

- Afecciones hepáticas graves, tumores hepáticos (salvo metástasis de un cáncer de próstata), síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor.
- Tuberculosis y enfermedades caquetizantes (excepto cáncer de próstata).
- Diabetes severa de tipo 1 o 2.
- Existencia o antecedentes de accidentes tromboembólicos.
- Depresión crónica severa.
- Anemia falciforme.
- En la mujer: contraindicaciones de tratamientos gestagénicos. Si ANDROSTAT® se utiliza en asociación con un tratamiento estrogénico, se deberán respetar las contraindicaciones de tal asociación.
- Lactancia
- Hipersensibilidad al acetato de ciproterona o a uno de sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Vigilancia clínica mediante análisis de sangre antes del tratamiento y cada 4 a 6 semanas, en los pacientes con:

- enfermedades hepáticas crónicas,
- diabetes o estados prediabéticos
- Se recomienda prudencia en el caso de diabetes no estabilizada.

Dosaje de transaminasas (ALAT y ASAT), antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, en presencia de una sintomatología que evoque un posible daño hepático.

Interrumpir el tratamiento en caso de que se produzca:

- Ictericia o aumento de las transaminasas,
- Trastornos oculares (pérdida de la vista, diplopía, lesiones vasculares de la retina),
- Accidentes tromboembólicos venosos o arteriales,
- Cefaleas importantes.

En el hombre, en periodo de madurez sexual, se aconseja realizar un espermograma antes de iniciar el tratamiento.

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en los casos de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Prevenir a los pacientes de la posible aparición de estados de fatiga que pueden alterar las facultades de concentración.

REACCIONES ADVERSAS

En el hombre: inhibición de la espermatogénesis, habitualmente reversible con la interrupción del tratamiento (puede estar acompañado por una esterilidad temporaria). Impotencia.

Ginecomastia.

MSA


BIO PROFARMA S.A.
Andrea Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272


Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

Como se describe con otros antiandrógenos, la utilización de acetato de ciproterona 50 mg en el hombre puede inducir una pérdida ósea, la cual constituye un factor de riesgo de una eventual osteoporosis. Se han reportado muy pocos casos durante un tratamiento prolongado con acetato de ciproterona 50 mg con la posología media de 100 mg por día. Este efecto no se ha observado en tratamientos de corta duración.

En la mujer: la actividad progestágena del acetato de ciproterona puede provocar alteraciones en las menstruaciones, de tipo sangrados intercurrentes o amenorrea. Aumento de peso.

En ambos sexos: disnea; agravación de una insuficiencia venosa en miembros inferiores; migrañas y cefaleas.

En pacientes tratados con dosis de acetato de ciproterona entre 200 y 300 mg/día se han reportado casos de toxicidad hepática, manifestándose por: ictericia, insuficiencia hepática, así como casos raros de hepatitis, alguno de los cuales con evolución fatal. La mayoría de estos casos se presentaron en hombres tratados por un cáncer de próstata. Esta toxicidad es dosis-dependiente y aparece varios meses después de iniciado el tratamiento. Se deberá efectuar un análisis de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el mismo en caso de presentarse una sintomatología que indique una posible hepatotoxicidad. En caso de hepatotoxicidad confirmada, se deberá interrumpir el tratamiento, salvo que las anomalías hepáticas se deban a otra causa, por ejemplo a la existencia de metástasis. En este último caso, el tratamiento se reanudará sólo después de una evaluación estricta de la relación beneficio/ riesgo en el paciente.

Se han reportado pocos casos de accidentes tromboembólicos; sin embargo no se ha establecido claramente la responsabilidad del acetato de ciproterona en los

MSA

mismos. Puede producirse fatiga, astenia y ocasionalmente estados de agitación y humor depresivo.

Interacciones

Antidiabéticos (insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes):

Efecto diabotogénico de los progestágenos en macrodosis. Se deberá advertir al paciente y reforzar el control glucémico. Eventualmente se deberá adaptar la posología del antidiabético durante el tratamiento y después de su interrupción

Carcinogénesis, Mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los estudios de toxicidad aguda y los estudios en administración reiterada no indican riesgo particular para el hombre. Sin embargo, es conocido que los esteroides sexuales pueden promover el crecimiento de ciertos tejidos y tumores hormono-dependientes. Los estudios clásicos de mutagénesis *in vivo* e *in vitro* no mostraron potencial mutagénico ni genotóxico. Sin embargo, estudios más recientes mostraron que el acetato de ciproterona (como otros derivados esteroideos y otros principios activos de naturaleza química diferente) podría inducir la formación de puentes en el ADN (acompañado por un aumento de la reparación del ADN) sobre células hepáticas de ratón y de mono así como también sobre hepatocitos humanos. Esta formación de puentes en el ADN fue constatada en dosis de exposición que podrían encontrarse en los esquemas terapéuticos recomendados para el acetato de ciproterona. Administrado *in vivo* en la rata hembra, el acetato de ciproterona provoca, como otros progestágenos, un aumento en la frecuencia de incidencia de lesiones hepáticas focales, tal vez preneoplásicas, con alteración de las enzimas celulares. No se ha determinado todavía el significado clínico de estos resultados experimentales. Los datos clínicos



disponibles hasta el momento no dejan suponer un aumento de la incidencia de tumores hepáticos en el hombre.

Embarazo

Los estudios realizados en animales mostraron, en el feto macho, un efecto feminizante dosis-dependiente del acetato de ciproterona.

En clínica, en el feto de sexo masculino, no se puede excluir este riesgo en caso de administración de acetato de ciproterona 50 mg después del inicio de la diferenciación sexual (8 semanas de amenorrea hasta alrededor de 17 semanas de amenorrea). Sin embargo, no se ha reportado ningún efecto de este tipo hasta el momento en un número limitado de embarazos expuestos a este fármaco.

Por otra parte, hasta el momento, no se reportó ninguna anomalía en los órganos genitales externos de niñas que estuvieron expuestas (*in útero*) cuando sus madres fueron medicadas durante el embarazo con ciproterona.

No existen argumentos para aconsejar una interrupción del embarazo en el caso de exposición accidental a ciproterona. Se recomienda una vigilancia prenatal de los órganos genitales de los fetos de sexo masculino

Lactancia

No existen datos con referencia a la excreción de ciproterona en la leche materna.

En consecuencia, como medida de precaución, conviene evitar administrar este medicamento a las mujeres que están amamantando.

Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia del acetato de ciproterona en niños.



BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272



Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648
4658-7777

PRESENTACIÓN:

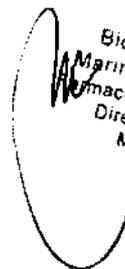
Envase conteniendo 50 comprimidos de acetato de ciproterona de 50 mg.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

A temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, en su envase original.



BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272



Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de éste medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico. Guarde ésta información, puede necesitar leerla nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas que tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si éste no se encuentra mencionado en este folleto, informe a su médico

¿Qué es Ciproterona (Androstat®)?

Ciproterona (Androstat®) es un medicamento que pertenece al grupo de los antiandrógenos (medicamentos que bloquean la acción de las hormonas masculinas).

Ciproterona (Androstat®) se utiliza para el tratamiento de cáncer de próstata.

ANTES DE USAR ÉSTE MEDICAMENTO

Usted no debe recibir éste medicamento:

- Si es alérgico al acetato de ciproterona o a cualquiera de los demás componentes del Androstat®.
- Si padece alguna enfermedad del hígado (síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor (alteración del metabolismo de la bilirrubina, sustancia producida por el hígado).
- Si tiene o ha tenido un tumor en el hígado, que no sea debido a una extensión del cáncer de próstata.
- Si tiene alguna enfermedad que provoque un deterioro físico grave, a excepción del cáncer de próstata inoperable.
- Si padece depresión crónica grave.
- Si padece o ha padecido procesos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea).

- Si padece diabetes grave con alteración de los vasos sanguíneos.
- Si padece anemia de células falciformes (tipo de anemia en la que los glóbulos rojos tienen su forma alterada).
- Si alguna vez le ha sido diagnosticado un meningioma (un tumor normalmente benigno de las membranas del tejido entre el cerebro y el cráneo).

Dígale a su médico acerca de todas las medicinas que está usando, especialmente

-ketoconazol, -

-itraconazol,

-clotrimazol,

-ritonavir,

-rifampicina,

-fenitoína,

- productos que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Esta lista no incluye todas las drogas que tienen interacciones con la ciproterona.

Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que usted use. Incluya los productos que se obtienen con o sin receta (productos de venta libre), vitaminas, y productos herbarios.

El riesgo de miopatía o rabdomiólisis (enfermedades en las que aparecen trastornos musculares) asociado al tratamiento con estatinas (un tipo de medicamentos que se utilizan para la reducción de los niveles de colesterol en sangre) puede aumentar si se administran simultáneamente con ciproterona.

No empiece a usar un medicamento nuevo sin primero consultarle a su médico.

Tenga especial cuidado con Ciproterona (Androstat ®):

- Su médico deberá controlar la función del hígado antes y durante el tratamiento con ciproterona, sobre todo si se observa cualquier síntoma o signo que sugiera alguna alteración del hígado. Además deberá controlar la

función de las glándulas corticosuprarrenales (unas glándulas localizadas por encima de los riñones) y el recuento de células sanguíneas.

- Informe a su médico si nota coloración amarilla en su piel y/o en mucosas, visión doble, pérdida de visión, trastornos tromboembólicos venosos o arteriales (como trombosis venosa profunda, que se puede manifestar como el aumento de diámetro de una de las piernas), dolores de cabeza intensos, dado que su médico deberá valorar la suspensión el tratamiento.
- Informe a su médico si sufre diabetes.
- Informe a su médico si tiene dificultad para respirar.
- Informe a su médico, si ha tenido anteriormente algún acontecimiento trombótico/tromboembólico (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto de miocardio), o algún accidente cerebrovascular o una neoplasia maligna (cáncer) avanzada, ya que tiene un mayor riesgo de sufrir acontecimientos tromboembólicos.
- En pacientes varones, se reportaron casos de anemia durante el tratamiento con ciproterona. Por consiguiente, su médico le controlará el recuento de glóbulos rojos durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Ciproterona puede producir fatiga y disminución de la vitalidad, por lo tanto puede disminuir su capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

Información importante sobre algunos de los componentes de Androstat

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Androstat® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Androstat ®. No suspenda el tratamiento antes, ya que Androstat ® podría no ejercer el efecto deseado. Tome los comprimidos con algo de líquido, después de las comidas.

¿Qué sucede si me olvido de tomar un comprimido?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte con su médico, quien le indicará como proceder.

¿Qué sucede si tomó más comprimidos de los que debiera?

Usted debe consultar inmediatamente a su médico

EFFECTOS INDESEABLES

Si nota alguno de los síntomas siguientes informe a su médico.

Inmediatamente:

- Sensación de malestar general, fiebre, náuseas, vómitos, pérdida del apetito, picazón por todo el cuerpo, color amarillento de la piel y de los ojos, heces amarillentas y orina de color oscuro.
- Dolores abdominales superiores que no desaparecen espontáneamente en un periodo de tiempo corto.
- Inflamación de la pantorrilla o de la pierna, dolor de pecho, tener la respiración corta o sentirse débil repentinamente.

Efectos adversos en el hombre:

Los efectos adversos asociados al uso de ciproterona en el hombre se enumeran a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (es probable que los sufran 1 de cada 10 personas)

- Inhibición reversible de la espermatogénesis (formación de espermatozoides)

- Disminución del deseo sexual (disminución de la libido)
- Incapacidad para alcanzar o mantener una erección (disfunción eréctil)

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas)

- Aumento del peso, disminución del peso
- Estado de ánimo depresivo, intranquilidad (temporal)
- Dificultad para respirar
- Toxicidad hepática, incluyendo ictericia (color amarillento de la piel), inflamación del hígado (hepatitis), fallo hepático
- Aumento anormal del tamaño de las mamas
- Fatiga, sofocos, sudoración

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- Erupción cutánea

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica)

Efectos adversos muy raros (es probable que los sufran menos de una de cada 10.000 personas):

- Tumores hepáticos benignos y malignos

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Tumor (meningioma)
- Recuento bajo de células sanguíneas
- Acontecimientos tromboembólicos (formación de trombos en la circulación sanguínea)

MGA

- Hemorragias intra-abdominales (dentro del abdomen)
- Osteoporosis (enfermedad de los huesos en la que hay una disminución de su densidad)

Durante el tratamiento con ciproterona, hay una disminución del deseo y de la potencia sexual, así como una inhibición de la función de los órganos sexuales. Estos cambios son reversibles después de suspender el tratamiento.

En el transcurso de varias semanas, ciproterona inhibe la capacidad para producir espermatozoides, la cual se recupera gradualmente unos meses después de suspender el tratamiento.

En los hombres, ciproterona puede producir ginecomastia (aumento anormal del tamaño de las mamas), a veces con aumento de la sensibilidad al roce de las mamas, que, por lo general, desaparece al suspender la medicación.

Como ocurre con otros tratamientos antiandrogénicos, puede aparecer osteoporosis.

El tratamiento con altas dosis puede reducir la función corticosuprarrenal.

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.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIÓN

Androstat® se presenta en un estuche conteniendo 50 comprimidos de acetato de ciproterona 50 mg.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Androstat® debe ser almacenado en condiciones de temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, en su envase original.



24M



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico; o al laboratorio Bioprofarma S.A, al teléfono (011) 4016-6200; o vía mail a farmacovigilancia@bioprofarma.com

No utilizar éste medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Marina P. de Henrich, Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Viladerbó N° 2839/45/55/65. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 45.715

Prospecto Aprobado por ANMAT Disposición N°:

BIOPROFARMA S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (54-11) 4016-6200

Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma.com

BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15.272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11528

MSA

PROYECTO DE RÓTULO

ANDROSTAT®

ACETATO DE CIPROTERONA 50 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo Receta archivada

Contenido por unidad de venta: 50 comprimidos

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Acetato de Ciproterona.....50 mg

Almidón de maíz39,50 mg

Lactosa monohidrato.....92,50 mg

P.V.P. K308,00 mg

Ac-Di-Sol..... 6,00 mg

Lote:

Vencimiento:

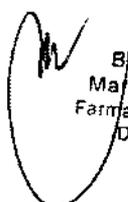
Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C, en su envase original

Posología y Administración: Ver prospecto adjunto

**MANTÉNGASE ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

BIOPROFARMA S.A.

Terrada 1270 (C1416ARD)


Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526



7241



Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Marina P. de Henrich, Farmacéutica y Bioquímica.

Tel: (54-11) 4016-6200

Fax: (54-11) 4016-6222

www.bioprofarma.com

Elaborado en Viladerbó 2839/45/55/95. Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 45.715

BIOPROFARMA S.A.
Andrea V. Argomedo
Farmacéutica
M.N. 15 272

Bioprofarma S.A.
Marina P. de Henrich
Farmacéutica y Bioquímica
Directora Técnica
M.P. 11526

MSA