



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

DISPOSICIÓN N°

85211

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0309-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13269/16, para la especialidad medicinal CLARIMAX 250-500 CLARIMAX UD / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250mg y 500mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, CLARITROMICINA 500mg, Certificado N° 48.698.

Que los errores detectados recaen en las presentaciones del comprimido recubierto CLARIMAX 500mg.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

RSV
ESV
H



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

DISPOSICIÓN N°

8520

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 13269/16, para la especialidad medicinal CLARIMAX 250-500 CLARIMAX UD / CLARITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250mg y 500mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCIÓN PROLONGADA, CLARITROMICINA 500mg, Certificado N° 48.698, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.698, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0309-17-4

DISPOSICIÓN N°: **8520**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **852/11**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.698 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLARIMAX 250-500 - CLARIMAX UD / CLARITROMICINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2817/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12485-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PROYECTOS DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE	-----	Información para el paciente de fjs. 74 a 81; de fjs. De 82 a 89 y de fjs. 90 a 97, con desglose de fjs. 74 a 81

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials: *ESV*, *H*, and a large signature.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.698, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-0309-17-4

DISPOSICIÓN Nº:

SS.

85211

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

g

ESV

8521



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1225AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

26 JUL 2017

CLARIMAX 250

Claritromicina 250 mg
Comprimidos recubiertos

CLARIMAX 500

Claritromicina 500 mg
Comprimidos recubiertos

CLARIMAX U.D.

CLARITROMICINA 500 mg
Comprimidos recubiertos de acción prolongada
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar CLARIMAX comprimidos recubiertos y comprimidos recubiertos de acción prolongada.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- QUÉ ES CLARIMAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Claritromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, activo frente a muchos gérmenes que causan infecciones en el estómago o intestino, las vías respiratorias, la piel y en infecciones producidas por otros gérmenes menos comunes.

Claritromicina se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

- Faringitis y amigdalitis producidas por *Streptococcus pyogenes*.
- Sinusitis maxilar aguda producida por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Bronquitis aguda como complicación de una bronquitis crónica producida por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía producida por *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).

ESV

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSAURA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

- Infecciones de la piel no complicadas producidas por *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus pyogenes* (los abscesos requieren, por lo general, una solución quirúrgica).
- Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*.

En combinación con Omeprazol o Ranitidina y Citrato de Bismuto está indicado para el tratamiento de pacientes con úlcera duodenal activa asociada a infección por *Helicobacter pylori*. La erradicación del *Helicobacter pylori* ha demostrado reducir las recidivas de la úlcera duodenal. En casos de resistencia demostrada se recomienda el empleo de terapias alternativas.

Composición:

Clarimax 250: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 250 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 35 mg, almidón pregelatinizado 65 mg, celulosa microcristalina PH101 54 mg, celulosa microcristalina PH102 38,50 mg, povidona 20 mg, estearato de magnesio 20 mg, talco 17,50 mg, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato 6 mg, propilenglicol 6000 4 mg, dióxido de titanio 2 mg.

Clarimax 500: Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 25,5 mg, estearato de magnesio 17,0 mg, povidona 42,5 mg, celulosa microcristalina c.s.p 850 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 18,0 mg, sacarina sódica 850 mcg, vainillina 60 mcg, azul brillante 30 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 2 mg, sacarina sódica 40 mcg.

Clarimax U.D.: Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: Claritromicina 500 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal 4 mg, povidona 40 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2208 160 mg, estearato de magnesio 16 mg, lactosa c.s.p 800 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 16 mg, rojo punzó 4R 110,0 mcg, sacarina sódica 750 mcg, vainillina 50 mcg, Opadry Clear (YS-1-7006) 2 mg, sacarina sódica 40 mcg.

2.- ANTES DE TOMAR CLARIMAX

No tome CLARIMAX

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Si está tomando otros medicamentos tales como cisaprida (para problemas gastrointestinales), pimozida (para trastornos psiquiátricos), terfenadina o astemizol (para la alergia), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón). Si toma esos medicamentos junto con claritromicina podría tener problemas cardíacos que pueden llegar a ser graves (ver "Uso de otros medicamentos").

ESV

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

2

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

- Si está tomando ergotamina o dihidroergotamina (para la migraña).

Tenga especial cuidado con CLARIMAX

- Si tiene alguna enfermedad hepática.
- Si padece alguna enfermedad renal (insuficiencia renal de moderada a grave).
- Si es anciano.
- Si está tomando colchicina porque puede producirse toxicidad.
- Si se sospecha de infección resistente a claritromicina.
- Si le están tratando una infección causada por Mycobacterium avium (que se suele dar en enfermos con SIDA) porque se debe realizar una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento.
- También se recomienda realizar un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. Además, si en el tratamiento de estas infecciones tomara también rifabutina (que es otro antibiótico) sepa que aumenta el riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo).
- Si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal).
- Si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque al tomarse junto con claritromicina puede aumentar el riesgo de lesión muscular.
- Si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los medicamentos citados a continuación no deben tomarse junto con CLARIMAX:

- Astemizol y terfenadina (para la alergia), cisaprida (para problemas gastrointestinales), disopiramida y quinidina (para trastornos del corazón) y pimozida (para trastornos psiquiátricos), ya que dichos medicamentos si se administran junto con claritromicina pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos graves.
- Ergotamina o dihidroergotamina ya que si los toma junto con claritromicina puede padecer un ergotismo (toxicidad aguda producida por fármacos derivados del cornezuolo de centeno) caracterizada por vasoespasmo (contracción de las paredes de las arterias que hace difícil el paso de la sangre por ellas) e isquemia (falta de oxígeno) de las extremidades y otros tejidos, incluyendo el sistema nervioso central.

ESV

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA

ORIGINAL

Los siguientes medicamentos deberían ser tomados con precaución durante el tratamiento con claritromicina y consultarlo antes con su médico ya que puede ser necesario una disminución de la dosis y un estrecho seguimiento:

- Anticoagulantes orales (warfarina). Puede verse incrementado el riesgo de hemorragia.
- Medicamentos que reducen los niveles de colesterol de la clase de lovastatina y simvastatina. Se aumenta el riesgo de generar lesión muscular.
- Antiepilépticos, para la epilepsia: fenitoína, carbamazepina, valproato.
- Ciertos agentes inmunosupresores que se utilizan por ejemplo en trasplante de órganos: ciclosporina, tacrólimus y rapamune.
- Ciertos agentes anticancerígenos tales como los alcaloides de la vinca: vinblastina.
- Benzodiacepinas, para la ansiedad y el insomnio: alprazolam, midazolam, triazolam.
- Antifúngicos, para infecciones producidas por hongos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol.
- Antiretrovirales, para la infección por VIH: zidovudina. El tratamiento simultáneo con claritromicina y zidovudina puede producir un descenso en las concentraciones en sangre de zidovudina debido a que claritromicina parece interferir con la absorción oral de zidovudina. Por lo tanto, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos medicamentos.
- Otros: digoxina (para el corazón), teofilina (para el asma), rifabutina (antibiótico), sildenafilo (para la disfunción eréctil), metilprednisolona (corticosteroide), cilostazol (anticoagulante) y en general, aquellos medicamentos que tienen un metabolismo similar.
- Existen informes de toxicidad de colchicina (medicamento que se usa para la gota) cuando se toma junto con claritromicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales tenían problemas renales.

Los medicamentos siguientes aumentan la cantidad de claritromicina absorbida de la dosis administrada, por lo que debe consultar a su médico antes de tomarlos:

- Omeprazol (para trastornos digestivos como úlcera y reflujo gastroesofágico). La administración conjunta de claritromicina y omeprazol eleva los niveles en sangre de ambos medicamentos.
- Ritonavir (para infección por VIH). La administración conjunta de ritonavir y claritromicina produce una importante reducción de la eliminación de claritromicina, por lo que ésta permanece durante más tiempo inalterada en el organismo, aunque debido al amplio margen terapéutico de claritromicina no debería ser necesario un ajuste de la dosis si usted tiene una función del riñón normal.
- En la postcomercialización se han observado interacciones entre los medicamentos siguientes que tienen un metabolismo similar y eritromicina o claritromicina: astemizol,

ESV

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

8520



ORIGINAL

cisaprida, disopiramida, ergotamina, dihidroergotamina, lovastatina, pimozida, quinidina, simvastatina y terfenadina.

- Claritromicina puede afectar de manera negativa la eficacia de los antibióticos conocidos como "betalactámicos" a los que pertenecen las penicilinas (amoxicilina, ampicilina, etc.) y las cefalosporinas (cefuroxima, cefaclor, etc), así como con los efectos de los antibióticos lincomicina y clindamicina.

Toma de CLARIMAX con los alimentos y bebidas

CLARIMAX se puede tomar antes, durante o después de las comidas, ya que la presencia de alimentos en el tubo digestivo no modifica la actividad del medicamento.

Embarazo y lactancia

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo. Si está embarazada o cree que puede estarlo no tome CLARIMAX sin consultarlo antes con su médico y él decidirá si debe tomarlo o no. No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante la lactancia. Claritromicina se excreta por la leche materna. Si está en periodo de lactancia no tome este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se conoce ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

3.- CÓMO TOMAR CLARIMAX

CLARIMAX se administra por vía oral y se puede administrar en cualquier momento del día. Siga exactamente las instrucciones de administración de CLARIMAX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

CLARIMAX 250: Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 250 mg dos veces al día. En infecciones más severas, la dosis puede incrementarse a 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 6 a 14 días.

Niños menores de 12 años: la dosis recomendada es de 7,5 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 500 mg dos veces al día. La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del tipo y gravedad de la infección.

Esta forma farmacéutica no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 250 mg ni para aquellos pacientes que tengan problemas en la deglución.

CLARIMAX 500: La dosis orientativa recomendada es de 1 comprimido recubierto de liberación inmediata (500 mg) 2 veces por día. La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días. En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto, la dosis de CLARIMAX deberá ser reducida a la mitad, por ejemplo: 250 mg 2 veces al día, y la duración del tratamiento no deberá superar los 14 días en estos pacientes.

Dosificación en pacientes con infecciones por micobacterias: La dosis inicial recomendada para adultos con infecciones micobacterianas es de 1 comprimido recubierto de liberación

ESV

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

8521



ORIGINAL

inmediata (500 mg) 2 veces al día. Si no se observa respuesta clínica o bacteriológica en 3 ó 4 semanas, la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos recubiertos de liberación inmediata (1 g) dos veces al día. El tratamiento de las infecciones diseminadas por MAC (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*) en pacientes con SIDA será continuado hasta tanto se demuestre beneficio clínico y microbiológico. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

Erradicación de H. pylori: La bacteria *H. pylori* está fuertemente asociada con la enfermedad ulceropéptica, el 90% a 100% de los pacientes con úlceras duodenales están infectados con este germen. La erradicación del *H. pylori* ha demostrado una marcada reducción de la recurrencia de la úlcera duodenal, disminuyendo así la necesidad de mantener la terapéutica antisecretoria. En estos casos, la dosis recomendada de CLARITROMICINA es de 1 comprimido recubierto de liberación inmediata (500 mg) 3 veces al día durante 14 días, junto con otras medidas como bismuto e inhibidores de la secreción gástrica, por ejemplo omeprazol en dosis de 40 mg diarios.

Clarimax U.D.: La dosis usual recomendada en adultos es 1 comprimido de liberación prolongada (500 mg) por día junto con las comidas. En infecciones más severas la dosificación puede ser aumentada a 2 comprimidos de liberación prolongada por día. La duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días. No se deben partir o masticar los comprimidos de CLARIMAX UD. Esta forma farmacéutica no debe utilizarse en pacientes con compromiso renal significativo (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min); en estos casos se deben usar los comprimidos de liberación inmediata. (Ver arriba).

Si usa más CLARIMAX del que debiera

Use CLARIMAX Cápsulas únicamente como se lo recetó su médico.
Si usa más CLARIMAX Cápsulas que lo recetado tome contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar CLARIMAX

Si olvida tomar una dosis, tómla tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar CLARIMAX

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos pueden clasificarse en muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de

ESV

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.
QUADALUPE ARROYO MOLAS
DIRECTORA TECNICA

6
QUIMICA MONTEPELLIER S. A.
ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA

8521



ORIGINAL

cada 1.000 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) y muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos que pueden aparecer con mayor frecuencia (al menos 1 de cada 100 pacientes) están relacionados con el aparato digestivo, como náuseas, diarrea y vómitos. Otras reacciones adversas incluyen dolores de cabeza, alteración del gusto, pérdida de audición (normalmente reversible con la interrupción del tratamiento), zumbidos de oídos y erupciones leves de la piel.

Se han observado, con menor frecuencia (al menos 1 de cada 1.000 pacientes), disminución de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre, alteraciones hepáticas (que generalmente son reversibles), alteraciones de las pruebas hepáticas, reacciones alérgicas que pueden ser desde picazón hasta, en raras ocasiones, alergias graves, efectos adversos transitorios del sistema nervioso central (mareo, ansiedad, insomnio, pesadillas, confusión, alucinaciones y convulsiones, aunque no se ha establecido una relación causa efecto), alteración del olfato normalmente acompañado de alteración del gusto, inflamación de las encías, inflamación superficial de la lengua, coloración de la lengua, así como coloración de los dientes (esta coloración desaparece normalmente con una limpieza dental realizada por un profesional), pancreatitis, dolor abdominal y molestias gástricas o indigestión.

En raras ocasiones (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se ha descrito la aparición de bajos niveles de azúcar en la sangre, en algunos casos asociada a la utilización de medicamentos para la diabetes.

Raramente (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) se han observado casos de elevación de la creatinina en sangre o reacción alérgica generalizada. Además, se ha descrito la aparición de desorientación, psicosis o despersonalización (aunque no se ha establecido una relación causa efecto), alteraciones del electrocardiograma o del ritmo cardíaco, aparición de vértigo, infección de la boca por hongos o daño en el hígado (que en raras ocasiones puede resultar fatal y que va asociado a que el paciente esté recibiendo otra medicación).

Se han observado casos aislados (su frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles) de nefritis intersticial (trastorno del riñón causado por inflamación de partes de éste). Se han recibido informes de toxicidad de la colchicina cuando se toma junto con claritromicina (algunos de los cuales tuvieron un desenlace fatal, principalmente en ancianos con problemas renales). 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano.

ESV

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

8520



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000, Fax: (54-11) 4127-0097,
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

5.- CONSERVACIÓN DE CLARIMAX

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C. Proteger de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

CLARIMAX 250: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de uso hospitalario.

CLARIMAX 500: Envases conteniendo 8, 10, 16, 20, 24, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos de uso hospitalario.

CLARIMAX U.D.: Envases conteniendo 4, 5, 8, 10, 50 y 100 comprimidos recubiertos de acción prolongada, los dos últimos de uso hospitalario.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

Certificado N°: 48.698

Fecha de última revisión: .../.../...

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

ESV

QUÍMICA MONTPPELLIER S. A.

GUADALUPE ARROYO MOLAS
DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA