

3 1 7 8



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

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004744-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RESTRICAL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg – 15mg, aprobada por Certificado N° 54.531

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 3855/98.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada RESTRICAL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg – 15mg, aprobada por Certificado N° 54.531 y Disposición N° 3022/08, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 53 a 57, 58 a 62 y 63 a 67.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3022/08 los prospectos autorizados por las fojas 53 a 57, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



DISPOSICIÓN N°

3 1 7 8

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 3º. - 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° 54.531 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004744-10-9

DISPOSICION N°

js

3 1 7 8

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3178** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.531 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RESTRICAL / SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg – 15mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3022/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014855-07-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3022/08.-	Prospectos de fs. 53 a 57, 58 a 62 y 63 a 67, corresponde desglosar de fs. 53 a 57.-

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.531 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

18 JUN 2010

Expediente N° 1-0047-0000-004744-10-9

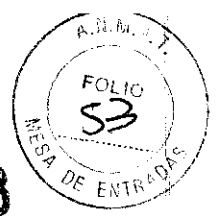
DISPOSICIÓN N°

3 1 7 8

js

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

3178



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

RESTRICAL

SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, 10,00 y 15,00 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmulas:

Cápsulas x 10 mg:

Cada cápsula contiene:

Sibutramina clorhidrato monohidrato 10,00 mg

Excipientes:

Lactosa 170,00 mg

Celulosa microcristalina 67,25 mg

Dióxido de silicio coloidal 0,25 mg

Estearato de magnesio 2,50 mg

Cápsulas x 15 mg

Cada cápsula contiene:

Sibutramina clorhidrato monohidrato 15,00 mg

Excipientes:

Lactosa 165,00 mg

Celulosa microcristalina 67,25 mg

Dióxido de silicio coloidal 0,25 mg

Estearato de magnesio 2,50 mg

Acción Terapéutica: anorexígeno. (ATC: A08AA10)

Indicaciones: RESTRICAL está indicado en pacientes obesos con un IMC (índice de masa corporal) inicial \geq a 30 Kg/m² o con IMC inicial \geq a 27 Kg/m²

con factores de riesgo (por ejemplo diabetes y dislipemia). Debe ser usado conjuntamente con una dieta hipocalórica.

Acción Farmacológica: La sibutramina ejerce sus efectos terapéuticos principalmente a través de sus metabolitos M₁ y M₂ mediante la inhibición de la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina. Se ha demostrado que la sibutramina y sus metabolitos no estimulan la liberación de estos mediadores y que, con el uso crónico, no producen depleción cerebral de los mismos. La sibutramina y sus metabolitos no presentan efecto anticolinérgico ni antihistamínico y presentan una baja afinidad por los receptores de la serotonina (5-HT₁, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2C}), de la noradrenalina (β , β_1 , β_3 , α_1 y α_2), de la dopamina (D₁ y D₂), de las benzodiazepinas y del glutamato. Tampoco presentan efecto inhibitor de la monoamino oxidasa.

Farmacocinética: La sibutramina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo, alcanzando la concentración plasmática máxima (T^{max}) a las 1,2 horas, y sufre un fuerte metabolismo hepático de primer paso dando lugar a los metabolitos activos M₁ (mono-desmetil-sibutramina) y M₂ (di-desmetil-sibutramina). Estos metabolitos alcanzan el T_{max} entre las 3 y 4 horas posteriores a la administración. La sibutramina y sus metabolitos M₁ y M₂ se distribuyen ampliamente en el organismo, presentando una extensa ligadura a las proteínas plasmáticas (97, 94 y 94%, respectivamente). La sibutramina es metabolizada en el hígado principalmente por la isoenzima 3A4 del citocromo P450 dando lugar a los metabolitos M₁ y M₂. Estos metabolitos activos son metabolizados posteriormente por hidroxilación y conjugación dando lugar a los metabolitos inactivos M₅ y M₆. Luego de la administración de dosis terapéuticas de sibutramina marcada se observan las proporciones en plasma: sibutramina sin cambios 3%, metabolito M₁ 6%, M₂ 12%, M₅ 52% y M₆ 27%. Las concentraciones plasmáticas de los metabolitos M₁ y M₂ alcanzan el estado estable dentro de los cuatro días de tratamiento y su vida media de eliminación es de 14 y 16 horas, respectivamente. Alrededor del 85% de una dosis única de sibutramina marcada se elimina en la orina y las heces en un período de 15 días. La mayor parte (77%) se elimina en la orina. Los metabolitos principales en la orina son el M₅ y el M₆. La

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
1970-1971

3178



sibutramina y los metabolitos activos M_1 y M_2 no se detectan en la orina. Los alimentos disminuyen las concentraciones máximas de los metabolitos M_1 y M_2 y retrasan sus T_{max} pero no alteran sus AUC. No se observaron diferencias farmacocinéticas clínicamente significativas relacionadas con el sexo o la edad.

Posología y Modo de administración: La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula de 10 mg una vez al día, preferentemente a la mañana, junto o lejos de las comidas. Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con un vaso de agua.

En caso de no obtenerse una respuesta adecuada tras cuatro semanas de tratamiento puede incrementarse la dosis a 15 mg por día, teniendo en cuenta las posibles variaciones de la presión arterial y/o de la frecuencia cardíaca. La dosis máxima recomendada es de 15 mg por día.

En los pacientes que tampoco respondan adecuadamente a **RESTRICAL** (los que pierdan menos de 2 kg en 4 semanas), se suspenderá el tratamiento.

Los pacientes que no respondan al tratamiento con **RESTRICAL** tienen mayor riesgo de aparición de reacciones adversas (Ver Reacciones Adversas).

Duración del tratamiento: Los estudios clínicos existentes han demostrado que la sibutramina resulta eficaz y segura en tratamientos de hasta dos años. El médico deberá reconsiderar el tratamiento si a los tres meses no observara una disminución del peso corporal igual o mayor al 5% del peso inicial. Podrán continuar el tratamiento más de 12 meses aquellos pacientes que hayan presentado una pérdida de peso superior al 10% del peso inicial dentro del primer año de tratamiento.

Contraindicaciones: **RESTRICAL** está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la sibutramina o a cualquiera de los componentes de la fórmula - Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (Ver Advertencias) - Pacientes en tratamiento con otros inhibidores del apetito de acción central - Causas orgánicas de obesidad - Antecedentes de trastornos graves de la alimentación - Enfermedad psiquiátrica. En estudios en animales se ha demostrado que la sibutramina ejerce una posible actividad antidepresiva, por lo cual no se puede descartar que induzca un episodio maníaco en pacientes con trastornos bipolar - Síndrome de Gilles de la Tourette - Hipertiroidismo - Enfermedad hepática grave -

Handwritten signature or initials in the bottom left corner of the page.

Enfermedad renal grave – Hiperplasia prostática benigna con retención urinaria – Feocromocitoma – Glaucoma de ángulo estrecho - Z Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 16 años.

No puede ser usada en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular

- **Antecedentes de enfermedad arterial coronaria (paro cardíaco, angina de pecho)**
- **Antecedentes de Accidente Cardiovascular (ACV) o Accidente de Isquemia Transitoria (TIA)**
- **Antecedentes de arritmias**
- **Antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva**
- **Antecedentes de insuficiencia arterial periférica**
- **Hipertensión no controlada (ej. > 145/90 mmHg)**

Advertencias: Antes de iniciar el tratamiento con **RESTRICAL** deben descartarse las causas orgánicas de obesidad (por ej.: hipotiroidismo no tratado). La sibutramina puede producir aumentos significativos de la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca en algunos pacientes. Por tal motivo, se deben controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento y luego regularmente durante su transcurso, discontinuando el tratamiento en aquellos que experimentan aumentos clínicamente significativos. **RESTRICAL** debe administrarse con precaución a los pacientes con antecedentes de hipertensión arterial y no debe administrarse a pacientes con hipertensión no controlada o con antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas o accidente cerebrovascular.

RESTRICAL es un inhibidor de la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina y no debe ser utilizado concomitantemente con los inhibidores de la MAO. Deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de los IMAO antes de comenzar el tratamiento con **RESTRICAL**. De la misma manera, deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de **RESTRICAL** antes de comenzar el tratamiento con IMAO.

Dado que la sibutramina puede provocar midriasis, deberá emplearse con precaución

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEÚTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

3178



en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones: RESTRICAL debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones y debe interrumpirse de inmediato ante la aparición de las mismas.

La sibutramina no alteró el rendimiento psicomotriz o cognoscitivo en los voluntarios sanos. Sin embargo, todas las drogas con acción sobre el SNC pueden afectar el pensamiento, la conciencia y la habilidad motriz.

Se recomienda no administrar **RESTRICAL** a pacientes con insuficiencia renal o hepática severas. El médico debe evaluar cuidadosamente a los pacientes con el objeto de detectar antecedentes de abuso de drogas. En los casos positivos extremará los controles tratando de observar signos de mal uso o abuso (por ej.: desarrollo de tolerancia, aumentos en las dosis, conductas de procuración de drogas).

Carcinogénesis, mutagénesis, efectos sobre la fertilidad: Los estudios experimentales en animales han demostrado que la sibutramina carece de efectos carcinogénicos y mutagénicos y no produce alteración de la fertilidad.

Embarazo: No existen estudios bien controlados con sibutramina en mujeres embarazadas. El uso de **RESTRICAL** durante el embarazo está contraindicado. Las mujeres en edad fértil deben emplear algún método anticonceptivo durante el tratamiento.

Lactancia: Se desconoce si la sibutramina o sus metabolitos se eliminan en la leche. **RESTRICAL** está contraindicado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de la sibutramina en los menores de 16 años; por lo tanto, su uso está contraindicado en este grupo etario.

Uso en geriatría: No existen estudios suficientes que permitan establecer diferencias relacionadas con la edad. Se recomienda administrarlo con precaución, teniendo en cuenta que los pacientes ancianos son más proclives a presentar alteraciones de las funciones cardíaca, hepática o renal, otras enfermedades concomitantes y otros fármacos medicamentosos.

Interacciones medicamentosas:

Drogas con acción sobre el SNC: No se han evaluado sistemáticamente los efectos

de la sibutramina en asociación con otras drogas con acción sobre el SNC, especialmente los serotoninérgicos. Por tal motivo, se recomienda precaución en la administración concomitante de **RESTRICAL** con otras drogas activas sobre el SNC.

En los pacientes en tratamiento con IMAO (por ej.: fenelzina, selegilina) en asociación con serotoninérgicos (por ej.: fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina) se han informado reacciones adversas serias, a veces fatales ("síndrome serotoninico"). Como la sibutramina inhibe la recaptación de la serotonina, no debe emplearse concomitantemente con los IMAO. Deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de los IMAO antes de comenzar el tratamiento con **RESTRICAL**. De la misma manera, deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de **RESTRICAL** antes de comenzar el tratamiento con IMAO.

El "síndrome serotoninico" también ha sido observado con el uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina y medicamentos destinados al tratamiento de la migraña, como el sumatriptan y la dihidroergotamina, ciertos opioides, como el dextrometorfano, la meperidina, la pentazocina y el fentanilo, el litio, o el triptofano. También ha sido informado con el uso de dos inhibidores de la recaptación de la serotonina. Como la sibutramina inhibe la recaptación de la serotonina, no debe administrarse **RESTRICAL** con ninguno de los serotoninérgicos señalados anteriormente.

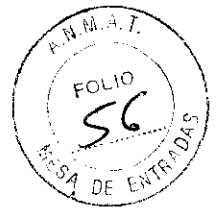
Drogas que pueden aumentar la presión arterial y/o frecuencia cardíaca: No se han realizado estudios con la administración concomitante de sibutramina y esta clase de drogas, que incluyen ciertos medicamentos descongestivos, antigripales, antitusivos o antialérgicos que contienen drogas como la fenilpropanolamina, la efedrina o la pseudoefedrina. Se recomienda precaución al indicar **RESTRICAL** a pacientes tratados con estas drogas.

Drogas que inhiben el metabolismo en la vía del citocromo P450(3A4): Los estudios in vitro han demostrado que el ketoconazol y en menor medida la eritromicina inhiben el metabolismo de la sibutramina mediado por el citocromo

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
C.I.T. 11087

3178



P450(3A4), aunque dicha interacción sería de escasa importancia. El ketoconazol produjo aumento leve de la AUC y la C_{max} de los metabolitos M_1 y M_2 y la eritromicina sólo produjo un aumento leve de la AUC de dichos metabolitos.

Cimetidina: La administración concomitante de sibutramina y cimetidina sólo produjo un incremento leve de la AUC y la C_{max} de los metabolitos M_1 y M_2 , de escasa importancia clínica.

Alcohol: La administración concomitante de una dosis única de 0,5 mg/kg de etanol y sibutramina 20 mg no produjo interacciones psicomotrices clínicamente significativas. Sin embargo, no está recomendado el uso de y el consumo simultáneo de grandes cantidades de alcohol.

Anticonceptivos orales: La sibutramina no inhibe la supresión de la ovulación por anticonceptivos. No se observaron interacciones sistémicas significativas.

Drogas con unión elevada a las proteínas plasmáticas: Aunque la sibutramina y sus metabolitos activos M_1 y M_2 presentan una elevada unión a las proteínas plasmáticas ($\geq 94\%$), sus bajas concentraciones y sus características hacen improbable la interacción con otras drogas de elevada unión proteica, como la warfarina y la fenitoína. No se han estudiado las interacciones in vitro.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas más frecuentes han sido: cefalea, sequedad bucal, anorexia, insomnio y constipación. Las reacciones adversas más observadas en $\geq 1\%$ y más frecuentemente que con el placebo fueron las siguientes:

Generales: Frecuentemente: cefalea. Ocasionalmente: Lumbalgia, síndrome gripal, astenia, dolor abdominal, dolor torácico, dolor cervical, reacción alérgica, fiebre.

Cardiovasculares: Ocasionalmente: Taquicardia, vasodilatación, migraña, hipertensión, palpitaciones.

Digestivas: Frecuentemente: Anorexia, constipación. Ocasionalmente: Aumento del apetito, náuseas, dispepsia, gastritis, vómitos, trastornos rectales, diarrea, flatulencia, gastroenteritis, trastornos dentales.

Metabólicas y nutricionales: Ocasionalmente: Sed, edema generalizado, edema periférico.

Handwritten signature or initials.

Osteomusculares: Ocasionalmente: Artralgia, mialgia, tenosinovitis, trastornos articulares, artritis.

Neurológicas: Frecuentemente: Sequedad bucal, insomnio. Ocasionalmente: Mareos, nerviosismo, ansiedad, depresión, parestesias, somnolencia, estimulación del SNC, labilidad emocional, agitación, calambres, hipertonia, pensamiento anormal.

Respiratorias: Frecuentemente: Rinitis, faringitis. Ocasionalmente: Sinusitis, aumento de la tos, laringitis, bronquitis, disnea.

De la piel y faneras: Ocasionalmente: Rash, sudoración, herpes simples, acné, prurito.

Órganos de los sentidos: Ocasionalmente: Alteración del gusto, trastornos auditivos, otalgia, ambliopía.

Urogenitales: Ocasionalmente: Dismenorrea, infección urinaria, candidiasis vaginal, metrorragia, trastornos menstruales.

Hallazgos de laboratorio: Ocasionalmente (1,6%) se han informado alteraciones en las pruebas de función hepática, incluyendo aumentos de TGO, TGP, GGT, LDH, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Los valores clínicamente significativos (\geq a 3 veces el límite superior normal) presentaron una incidencia muy baja (0% a 0,6%). Los valores anormales fueron esporádicos, frecuentemente disminuyeron con la continuación del tratamiento y no mostraron una relación clara con la dosis. Se han informado además las siguientes reacciones adversas:

Convulsiones: Se han informado tres casos de convulsiones, dos de los cuales tenían factores predisponentes (antecedentes de epilepsia, tumor cerebral).

Equimosis, trastornos de sangrado: Raramente (0,7%) se han informado casos de equimosis en pacientes tratados con sibutramina. **RESTRICAL** pueden tener efecto sobre la función plaquetaria debido a su efecto sobre la captación de serotonina.

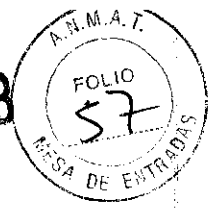
Nefritis intersticial: Se ha informado un caso de nefritis intersticial con recuperación completa luego del tratamiento con diálisis y corticosteroides.

Hallazgos post-marketing: La sibutramina continua siendo monitoreada a fin de precisar su seguridad en el mediano plazo. La evidencia de la vigilancia post-marketing ha mostrado hasta el momento la aparición de algunos efectos adversos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
11.07.2007

3178



ocasionales: presencia de hematomas y/o equimosis y prolongación del intervalo QT en pacientes predispuestos (pacientes con síndrome de QT prolongado o medicados con drogas que prolongan el intervalo QT).

Sobredosificación: La experiencia clínica con sobredosis de sibutramina es muy limitada. Sólo se han informado 3 casos y ninguno de ellos fue fatal. En caso de sobredosis se recomienda iniciar el tratamiento sin demoras en una unidad de cuidados intensivos. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (inducción del vómito o lavado gástrico), mantenimiento de la vía respiratoria y oxigenación adecuada. Control de signos vitales y de la función cardiovascular. Tratamiento sintomático y de sostén. En caso de hipertensión arterial o taquicardia podrá hacerse uso cuidadoso de los betabloqueantes. No existe un antídoto específico. Se desconoce la utilidad de la diuresis forzada y la hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: Envases con 10 y 30 cápsulas.

Fecha de última revisión:/..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis María Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

Handwritten signature/initials.

