



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 4032

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021386-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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.

5.
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 artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

R
B



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4032

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

Handwritten signature: *[Handwritten signature]*



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 3 2

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 FENOGYNOL y nombre/s genérico/s METRONIDAZOL, MICONAZOL, NEOMICINA, POLIMIXINA B, CENTELLA ASIATICA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., 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

5

8
M



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 4 0 3 2

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 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. Inscribábase 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:1-0047-0000-021386-10-7

DISPOSICIÓN Nº: **4 0 3 2**

DR. OTTO A. URSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

4 0 3 2

Nombre comercial: FENOGYNOL.

Nombre/s genérico/s: METRONIDAZOL, MICONAZOL, NEOMICINA, POLIMIXINA
B, CENTELLA ASIÁTICA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE
BUENOS AIRES (LABORATORIO BROBEL SRL).

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

Forma farmacéutica: OVULOS VAGINALES.

Nombre Comercial: FENOGYNOL.

Clasificación ATC: G01AX.

5.
Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LAS VULVOVAGINITIS
ESPECIFICAS E INESPECIFICAS ASOCIADAS A LESIONES DE LA PARED
VAGINAL: VAGINITIS, VAGINOSIS, CERVICOVAGINITIS, VULVITIS IRRITATIVAS
O BACTERIANAS, CANDIDIASIS, TRICOMONIASIS, LEUCORREA EN LAS QUE SE
PRESUME SOBREINFECCION CON GERMENES SENSIBLES A LA NEOMICINA Y
LA POLIMIXINA.
3



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Concentración/es: 48.8 MG de NEOMICINA SULFATO, 4.4 MG de POLIMIXINA B SULFATO, 300 MG de METRONIDAZOL, 15 MG de CENTELLA ASIATICA, 100 MG de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEOMICINA SULFATO 48.8 MG, POLIMIXINA B SULFATO 4.4 MG, METRONIDAZOL 300 MG, CENTELLA ASIATICA 15 MG, MICONAZOL NITRATO 100 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 144 MG, WITEPSOL S 55 1208.1 MG, WITEPSOL E85 178.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: TIRA DE PVC BLANCO TERMOFORMADO.

Presentación: 6 Y 12 OVULOS VAGINALES.

Contenido por unidad de venta: 6 Y 12 OVULOS VAGINALES.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4032


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4 0 3 2**


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021386-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4032**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FENOGYNOL.

Nombre/s genérico/s: METRONIDAZOL, MICONAZOL, NEOMICINA, POLIMIXINA B, CENTELLA ASIÁTICA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO BROBEL SRL).

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

Forma farmacéutica: OVULOS VAGINALES.

Nombre Comercial: FENOGYNOL.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Clasificación ATC: G01AX.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LAS VULVOVAGINITIS ESPECIFICAS E INESPECIFICAS ASOCIADAS A LESIONES DE LA PARED VAGINAL: VAGINITIS, VAGINOSIS, CERVICOVAGINITIS, VULVITIS IRRITATIVAS O BACTERIANAS, CANDIDIASIS, TRICOMONIASIS, LEUCORREA EN LAS QUE SE PRESUME SOBREINFECCION CON GERMENES SENSIBLES A LA NEOMICINA Y LA POLIMIXINA.

Concentración/es: 48.8 MG de NEOMICINA SULFATO, 4.4 MG de POLIMIXINA B SULFATO, 300 MG de METRONIDAZOL, 15 MG de CENTELLA ASIATICA, 100 MG de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NEOMICINA SULFATO 48.8 MG, POLIMIXINA B SULFATO 4.4 MG, METRONIDAZOL 300 MG, CENTELLA ASIATICA 15 MG, MICONAZOL NITRATO 100 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.8 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 144 MG, WITEPSOL S 55 1208.1 MG, WITEPSOL E85 178.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: TIRA DE PVC BLANCO TERMOFORMADO.

Presentación: 6 Y 12 OVULOS VAGINALES.

Contenido por unidad de venta: 6 Y 12 OVULOS VAGINALES.

Período de vida útil: 36 MESES.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.


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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° **56307** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 JUN 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4032**


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

PROYECTO DE PROSPECTO

**FENOGYNOL
METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
CENTELLA ASIÁTICA**

Óvulos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene: Metronidazol 300,00 mg; Miconazol Nitrato 100,00 mg; Neomicina Sulfato 48,80 mg; Polimixina B Sulfato 4,40 mg; Centella Asiática 15,00 mg.

Excipientes: Witepsol S 55; Witepsol E 85; Lactosa monohidrato; Dióxido de silicio; c.s.p 1 óvulo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano, antimicótico y tricomonicida, con acción reepitelizante y regeneradora del epitelio vulvovaginal de uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento local de las vulvovaginitis específicas e inespecíficas asociadas a lesiones de la pared vaginal; vaginitis, vaginosis, cervicovaginitis, vulvitis irritativas o bacterianas, candidiasis, tricomoniasis, leucorreas, en las que se presume sobreinfección con gérmenes sensibles a la Neomicina y la Polimixina.


CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS


Acción farmacológica: FENOGYNOL contiene principios activos antiinfecciosos, tales como el Metronidazol, de comprobada actividad tricomonicida tópica vaginal, así como ante el complejo GAMM (gardnerella vaginalis, anaerobios, micoplasma y mobiluncus).

El Miconazol cumple una acción antimicótica y la Polimixina B junto con la Neomicina (antibióticos) cubren un amplio espectro bacteriano, actuando sobre gérmenes gram positivos y gram negativos.

La centella asiática tiene acción reepitelizante y regeneradora de los epitelios vulvovaginales.

Las cervicocolpitis, independientemente de su etiología, dejan como secuelas lesiones cervicales y de la mucosa vaginal; por lo tanto se debe actuar sobre el agente patógeno y simultáneamente restaurar el epitelio cervicovaginal, evitando así recidivas posteriores al tratamiento.


Teresita A. Martinez
Apostada
Federación Argentina de
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.


FEDERACION ARGENTINA DE
COOPERATIVAS FARMACEUTICAS
COOP. LTDA.

El Metronidazol es un profármaco que requiere activación reductiva del grupo nitro por los microorganismos susceptibles, con toxicidad selectiva hacia microorganismos patógenos anaerobios y microaerófilos.

El Miconazol actúa por inhibición de la síntesis de ergosterol o de otros esteroides lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica alterando su permeabilidad. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de oxidasas y peroxidasas, que da como resultado aumento del peróxido de hidrógeno lo que culmina en la necrosis celular. Siendo activo también frente a *Cándida Albicans*.

La Polimixina B se comporta como un detergente catiónico, debido a su capacidad de interactuar con la membrana celular bacteriana, lo que conduce a la lisis bacteriana. La Neomicina en cambio no tiene definido con precisión su mecanismo de acción aunque si se sabe que interfiere en la síntesis de proteínas bacterianas, siendo un antibiótico de amplio espectro.

La Centella Asiática estimula la activación fibroblástica, lo que trae aparejado un efecto reepitelizante, acción reforzada por la acción astringente de los taninos.

Farmacocinética: La tasa de absorción del Metronidazol es de alrededor del 20% cuando se utiliza en forma de óvulos, lo que lleva a que pueda tener una concentración plasmática de la droga considerable; que se distribuye en todos los tejidos y en la leche materna, atravesando la placenta y la barrera hematoencefálica. Posee biotransformación hepática y se elimina principalmente por orina y en menor grado por materia fecal.

Si bien la Neomicina no se absorbe por la piel intacta, la neomicina de forma tópica es absorbida fácilmente por grandes áreas de piel erosionada, quemada o granulada.

No hay datos de farmacocinética para el uso tópico vaginal de los demás componentes, debido a su nula o escasa absorción sistémica.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Un óvulo por la noche al acostarse, introducido profundamente por vía vaginal. Aplicar durante 6 a 12 días, dependiendo del cuadro clínico. La duración del tratamiento está sujeta al criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación o derivados imidazólicos. Epilepsia u otros problemas neurológicos (el Metronidazol produce toxicidad a nivel del sistema nervioso central). Función hepática deteriorada severa (produce efectos tóxicos por acumulación del Metronidazol y sus metabolitos). Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Pacientes con discrasias sanguíneas.


Relativas: Leucopenia. Reacciones de hipersensibilidad cruzada en individuos con hipersensibilidad frente a otros aminoglucósidos.

ADVERTENCIAS

El Metronidazol posee absorción sistémica y se distribuye en la leche materna en la misma concentración que en el plasma; se recomienda no utilizar este medicamento durante dicho período.

La Neomicina y la Polimixina pueden tener absorción sistémica, dependiendo del estado de la membrana mucosa vaginal.


Teresa A. Martínez
Anglerada
Federación Argentina de
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.


Neomi E. Gómez
Federación Argentina de
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.

De persistir los síntomas, se deberá hacer un análisis microbiológico adecuado para clasificar al microorganismo y aplicar otra terapia.
Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.

PRECAUCIONES

Generales: Se recomienda acompañar su uso por estrictas normas de higiene y aseo.

No utilizar el producto antes del coito si se desea un embarazo, para no dificultar la fecundación.

No utilizar con diafragma o preservativo ya que la base del óvulo vaginal podría afectar el látex de los preservativos y el diafragma.

El uso de éste producto no previene el contagio de enfermedades de transmisión sexual.

Uso en embarazo / lactancia: No utilizar durante el primer trimestre de embarazo. No utilizar durante el periodo de lactancia.

Uso en geriatría: Pacientes de avanzada edad podrían tener una función hepática disminuida, lo que conllevaría a una disminución de la eliminación del Metronidazol.

Interacciones: Evitar los lavados vaginales con sustancias alcalinas.

Si bien la absorción de los componentes de FENOGYNOL por vía tópica es muy baja, no es aconsejable durante el tratamiento, la ingesta de alcohol (efecto antabus), ni la administración de warfarina o cumarina (potenciación del efecto anticoagulante por inhibición del metabolismo enzimático de los anticoagulantes), disulfiram, litio (el Metronidazol reduce el clearance renal del litio), medicamentos neurotóxicos, fenitoina (el Metronidazol impide su metabolismo).

REACCIONES ADVERSAS

Raramente pueden presentarse ardor vulvovaginal, irritación y prurito. Oscurecimiento de la orina.

El riesgo de otros efectos sistémicos no puede excluirse dado que se desconoce la proporción en que se absorben algunos principios activos a través de la membrana mucosa vaginal. En pacientes con insuficiencia renal el riesgo se eleva.

SOBREDOSIFICACIÓN

"Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada."


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.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: 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: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.


Teresita A. Martínez
Adherida
Federación Argentina de
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.


FEDERACIÓN ARGENTINA DE
COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

PRESENTACION

Envases conteniendo: 6 y 12 óvulos


CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -


Certificado N°:

Dirección técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

| | |
|---|---|
| LABORATORIOS | FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS Avda. Pte. Dr. J.D. Perón 2742 (1754) San Justo, La Matanza, Pcia. de Buenos Aires |
|  | |

Fecha de última revisión: .../.../...


Teresita A. Martinez
Aboderada
Federación Argentina de
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.


Noemí H. Brunet
Farmacéutica
FEDERACION ARGENTINA DE
COOPERATIVAS FARMACEUTICAS

4032

PROYECTO DE ROTULO

**FENOGYNOL
METRONIDAZOL
MICONAZOL
NEOMICINA
POLIMIXINA
CENTELLA ASIÁTICA**

Óvulos**Presentación:**

Blisters conteniendo 6 y 12 óvulos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada óvulo contiene: Metronidazol 300,00 mg; Miconazol Nitrato 100,00 mg; Neomicina Sulfato 48,80 mg; Polimixina B Sulfato 4,40 mg; Centella Asiática (Extracto al 40 %) 15,00 mg.

Excipientes: Witepsol S 55, Witepsol E 85, Lactosa Monohidrato, Dióxido de Silicio, c.s.p. 1 óvulo.

Posología

Según prescripción médica - Ver prospecto adjunto

Conservar entre 15° C y 30° C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.


Laboratorios Fecofar Coop. Ltda.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - La Matanza - Pcia. de
Buenos Aires.

Directora técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...


Teresita A. Martínez
Apoderada
Federación Argentina de
Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.


Noemí H. Brunet
Directora Técnica
FE.COFARCOOP. Ltda.