



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 6 5 6**

**BUENOS AIRES, 15 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7452-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-162, denominado: FRESAS DE CARBURO, marca ALPEN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-**Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-162, denominado: FRESAS DE CARBURO, marca ALPEN.

**ARTÍCULO 2º.-**Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-235-162.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6 6 5 6**

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-7452-16-9

DISPOSICIÓN Nº

msm

**6 6 5 6**

**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador 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° **6656** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-162 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENTAL MEDRANO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: FRESAS DE CARBURO.

Marca: ALPEN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6399/14

Tramitado por expediente N° 1-47-3880-14-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Fresas de carburo	Fresas de carburo y diamante
Formas de presentación	10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades	1 unidad, 5 unidades, 10 unidades, 25 unidades, 50 unidades, 100 unidades
Modelos	60018590 alpen carbide fg 1 60018591 alpen carbide fg 2 60018592 alpen carbide fg 3 60018593 alpen carbide fg 4 60018594 alpen carbide fg 5 60018595 alpen carbide fg 34 60018596 alpen carbide fg 35 60018597 alpen carbide fg 36 60018598 alpen carbide fg 37 60018599 alpen carbide fg 169 60018600 alpen carbide fg 170 60018601 alpen carbide fg 171 60018602 alpen carbide fg 245 60018603 alpen carbide fg 329 60018604 alpen carbide fg 330	alpen sterix rc 34 ra alpen sterix rc ½ ra alpen carbide 6 fg alpen carbide 7 fg alpen carbide 8 fg alpen carbide 38 fg alpen carbide 39 fg alpen carbide 55 fg alpen carbide 167 fg alpen carbide 168 fg alpen carbide 560 fg alpen carbide 703 fg alpen carbide 1172 fg alpen carbide 1701 fg alpen carbide 1702 fg



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

60018605	alpen carbide fg 331	alpen carbide 1 ra
60018606	alpen carbide fg 332	alpen carbide 2 ra
60018607	alpen carbide fg 556	alpen carbide 3 ra
60018608	alpen carbide fg 557	alpen carbide 4 ra
60018609	alpen carbide fg 558	alpen carbide 5 ra
60018610	alpen carbide fg 699	alpen carbide 6 ra
60018611	alpen carbide fg 700	alpen carbide 7 ra
60018612	alpen carbide fg 701	alpen carbide 8 ra
60018613	alpen carbide fg 702	alpen carbide 34 ra
60018614	alpen carbide fg 1156	alpen carbide 35 ra
60018615	alpen carbide fg 1157	alpen carbide 37 ra
60018616	alpen carbide fg 1170	alpen carbide 56 ra
60018617	alpen carbide fg 1171	alpen carbide 57 ra
60018618	alpen carbide fg 1556	alpen carbide ½ ra
60018619	alpen carbide fg 1557	alpen carbide ¼ ra
60018620	alpen carbide fgxl 2	alpen carbide 245 ra
60018621	alpen carbide fgxl 4	alpen carbide 330 ra
60018622	alpen carbide fgxl 557	alpen carbide 556 ra
60018623	alpen carbide fgxl 558	alpen carbide 557 ra
60018624	alpen carbide fgxl 702	alpen carbide 699 ra
60018625	alpen carbide fg12f 7406	alpen carbide 700 ra
60018626	alpen carbide fg 1/2	alpen carbide 33 ½ ra
60018627	alpen carbide fg 1/4	alpen carbide 6 ss
60018628	alpen carbide fg 170l	alpen carbide 8 ss
60018629	alpen carbide fg 330l	alpen carbide ¼ rass
60018630	alpen carbide fg 331l	alpen carbide 169 ss
60018631	alpen carbide fg 557l	alpen carbide 329 ss
60018632	alpen carbidefgxl 199z	alpen carbide 699 ss
60018633	alpen carbide fg 152ez	alpen carbide 1156 ss
60018634	alpen carbide fg 219ez	alpen carbide 1157 ss
60018635	alpen carbide fg 6	alpen carbide 1558 ss
60018636	alpen carbide fg 7	alpen carbide 6 os
60018637	alpen carbide fg 8	alpen carbide 8 os
60018638	alpen carbide fg 37l	alpen carbide 171 os
60018639	alpen carbide fg 56	alpen carbide 556 os
60018640	alpen carbide fg 57	alpen carbide 559 os
60018641	alpen carbide fg 58	alpen carbide 703 os
60018642	alpen carbide fg 703	alpen carbide 1702 os
60018643	alpen carbide fg 1558	alpen carbide 2 hp
60018644	alpen carbide fg 169l	alpen carbide 4 hp
60018645	alpen carbide fg 33 1/2	alpen carbide 6 hp
60018646	alpen carbide ra 1	alpen carbide 7 hp
60018647	alpen carbide ra 2	alpen carbide 8 hp



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

60018648 alpen carbide ra 3	alpen carbide 34 hp
60018649 alpen carbide ra 4	carbide 37 hp
60018650 alpen carbide ra 5	alpen carbide ½ hp
60018651 alpen carbide ra 6	alpen carbide ¼ hp
60018652 alpen carbide ra 7	alpen carbide 171 hp
60018653 alpen carbide ra 8	alpen carbide 557 hp
60018654 alpen carbide ra 701	alpen carbide 559 hp
60018655 alpen carbide fgxl 6	alpen carbide 560 hp
60018656 alpen carbide fgxl 8	alpen carbide 701 hp
60018657 alpen carbide fgxl 700	alpen carbide 702 hp
60018658 alpen carbide fgxl 701	alpen carbide 703 hp
60018659 alpen carbide hp 4	alpen carbide 1170 hp
60018660 alpen carbide hp 6	alpen carbide 1557 hp
60018661 alpen carbide hp 8	alpen carbide 1558 hp
60018662 alpen carbide hp 558	alpen carbide 169l hp
60018663 alpen carbide hp 560	alpen carbide 1702 hp
60018664 alpen carbide hp 700	alpen carbide 1703 hp
60018665 alpen carbide hp 701	carbide 7006 fg
60018666 alpen carbide hp 702	carbide 7008 fg
60018667 alpen carbide hp 703	carbide 7009 fg
60018668 alpen carbide hp 1557	carbide 7106 fg
60018669 alpen carbide hp 702l	carbide 7108 fg
60018670 alpen carbide hp 703l	carbide 7114 fg
60018671 alpen carbide fg12f 7006	carbide 7205 fg
60018672 alpen carbide raxl 2	carbide 7206 fg
60018673 alpen carbide raxl 4	carbide 7214 fg
60018674 alpen carbide raxl 6	carbide 7304 fg
60018675 alpen carbide raxl 8	carbide 7345 fg
	carbide 7572 fg
	carbide 7611 fg
	alpen carbide 7702 fg
	alpen carbide 7713 fg
	alpen carbide 9006 fg
	alpen carbide 9008 fg
	alpen carbide 9572 fg
	alpen carbide 6 ra
	alpen sterix rc 6 fg
	alpen sterix rc 8 fg
	alpen sterix rc 169 fg
	alpen sterix rc 2 ra
	alpen sterix rc 4 ra
	alpen sterix rc 6 ra
	alpen sterix rc 8 ra



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

		<p>alpen sterix rs 6 os alpen sterix rs 8 os alpen sterix 7214 fg alpen sterix rc 7611 fg (Fabricante 1) awl-dia-368-314-016-3.5-c - football awl-dia-878-314-012-8-c- cónica punta redonda awl-dia-848-314-016-10- mlx- cónica punta plana awl-dia-830-314-010-2.7- c-pera awl-dia-368-314-020-5-c- football awl-dia-835-314-008-3-c- cilindrica punta plana awl-dia-368-314-023-5-f- football awl-dia-368-314-023-5-c - football awl-dia-368-314-023-5- mlx - football awl-dia-368-314-023-5-uf - football awl-dia-368-314-023-5-xf - football awl-dia-806-314-012-2.2-c - cono invertido awl-dia-856n-314-016-8-c - cónica larga awl-dia-392-314-016-6-c - interproximal awl-dia-379-314-023-5-f - football awl-dia-379-314-023-5-c - football awl-dia-801-314-018-mlx- redonda awl-dia-379-314-023-5-uf- football awl-dia-379-314-023-5-xf - football</p>
--	--	---



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

		awl-dia-856-314-012-8-c - cónica awl-dia-392-314-016-8-f - interproximal awl-dia-392-314-016-8-c- interproximal awl-dia-836-314-014-6-c- cilíndrica punta plana awl-dia-847r-314-016-8-f - cónica awl-dia-881-314-014-8-c - cilindrica awl-dia-6053-314-018-10- c- cilindrica awl-dia-801-314-009-c- redonda awl-dia-801-314-010-c- redonda awl-dia-801-314-012-c- redonda awl-dia-801-314-014-c- redonda awl-dia-801-314-016-c- redonda awl-dia-801-314-018-c- redonda awl-dia-881-314-012-8-c - cilíndrica awl-dia-801-314-020-c- redonda awl-dia-847-314-016-8-c - cilindrica punta plana awl-dia-801-314-023-c- redonda awl-dia-856-314-016-7-c- cilindrica awl-dia-801-314-027-c- redonda awl-dia-878-314-010-8-c - cilíndrica punta redonda awl-dia-805-314-012-0.9- c- cono invertido
--	--	---



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

		<p>awl-dia-805-314-014-1.4-c- cono invertido awl-dia-368-314-020-5-xf - football awl-dia-845r-314-025-4-c - cónica awl-dia-835r-314-010-4-c - cilíndrica awl-dia-848-314-012-10-c - cónica punta plana awl-dia-850-314-018-10-c - cónica awl-dia-379-314-018-3.5-c - football awl-dia-830-314-012-2.7-c - pera awl-dia-878k-314-010-8-c - cilíndrica punta redonda awl-dia-830l-314-012-4-c - pera larga awl-dia-830l-314-014-5-c - pera larga awl-dia-862-314-016-8-c - llama awl-dia-878k-314-014-8-c- cilíndrica punta redonda awl-dia-368-314-016-3.5- uf - football awl-dia-835-314-010-4-c- cilíndrica punta plana awl-dia-835-314-012-4-c - cilíndrica punta plana awl-dia-835-314-014-4-c- cilíndrica punta plana awl-dia-6052-314-018-8- mlx - cilíndrica awl-dia-835r-314-012-4-c - cilíndrica awl-dia-835r-314-014-4-c - cilíndrica awl-dia-836-314-012-6-c - cilíndrica punta plana</p>
--	--	---





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

		<p>awl-dia-807-314-012-3.5-c - cónica invertida awl-dia-862-314-014-8-c - llama awl-dia-379-314-023-5- mlx- football awl-dia-836r-314-010-6-c - cilíndrica awl-dia-811-314-033-5-c - oclusal awl-dia-836r-314-014-6-c- cilíndrica awl-dia-836r-314-014-6-f - cilíndrica awl-dia-837-314-014-8-c - cilíndrica punta plana awl-dia-847-314-012-8-c - cónica punta plana awl-dia-837-314-016-8-c - cilíndrica punta plana awl-dia-858-314-012-8-xf - llama awl-dia-837r-314-012-8-c - cilíndrica awl-dia-858-314-014-8-xf - llama awl-dia-905-314-027-2.9-f - pímpollo awl-dia-837-314-012-8-c - cilíndrica punta plana awl-dia-368-314-016-3.5- xf - football awl-dia-847-314-014-8-c - cónica punta plana awl-dia-379-314-016-3.5- xf - football awl-dia-850-314-016-10- mlx - cónica awl-dia-847-314-018-8-c - cónica punta plana awl-dia-839-314-012-ml- corte</p>
--	--	---



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

		awl-dia-368-314-016-3.5- football awl-dia-847r-314-016-8-c- cónica awl-dia-856l-314-014-10- c- cónica punta larga awl-dia-879-314-012-10-c- cónica punta redonda awl-dia-848-314-016-10-c- cónica punta plana awl-dia-848-314-018-10-c- cónica punta plana awl-dia-850-314-012-10-c- cónica awl-dia-850-314-014-10-c- cónica awl-dia-850-314-016-10-c- cónica awl-dia-850-314-018-10- mix- cónica awl-dia-850-314-023-10-c- cónica awl-dia-850l-314-016-12- c- cónica punta larga awl-dia-855-314-014-6-c- cónica awl-dia-856-314-014-8-c- cónica awl-dia-856-314-016-8-c- cónica awl-dia-856-314-016-9-c- cónica awl-dia-856-314-018-8-c - cónica awl-dia-856-314-018-9- mix - cónica awl-dia-856-314-021-9-c- cónica awl-dia-856-314-021-9- mix- cónica awl-dia-856-314-025-7-c- cónica
--	--	--



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

		awl-dia-858-314-012-8-c- llama awl-dia-858-314-014-8-c - llama awl-dia-859-314-010-10-f- llama awl-dia-859-314-010-10-c- llama awl-dia-859-314-010-10- xf- llama awl-dia-859-314-014-10-f- llama awl-dia-859-314-014-10-c- llama awl-dia-859-314-014-10- xf- llama awl-dia-859-314-018-10- uf- llama awl-dia-862-314-012-8-f- llama awl-dia-862-314-012-8-c- llama awl-dia-862-314-012-8-uf- llama awl-dia-878-314-010-8-f- cónica punta redonda awl-dia-879k-314-012-10- f- cónica punta redonda awl-dia-879-314-014-10-c- cónica punta redonda awl-dia-880-314-012-6-c- cilíndrica awl-dia-881-314-016-8-c- cilíndrica awl-dia-886-314-012-10-c- cilindrica punta redonda awl-dia-886-314-016-10-c- cilindrica punta redonda awl-dia-909-314-045-1.5- c- rueda awl-dia-805-314-016-1.4- c- cono invertido
--	--	--



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

		awl-dia-849-314-016-4-c-cónica awl-dia-850-314-014-f-cónica awl-dia-862-314-016-8-uf-llama awl-dia-846-314-016-6-c-cónica punta plana awl-dia-859-314-010-uf-llama awl-dia-805-314-010-c-cono invertido awl-dia-834-314-021-6.8-c-marcador de profundidad awl-dia-848-314-023-10-c-cónica punta plana (Fabricante 1 y 2)
Nombre del Fabricante	Coltène/whaledent INC.	1) Coltène/whaledent INC. 2) Coltène/whaledent AG.
Lugar de elaboración	235 Ascot Pkwy, Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos	1) 235 Ascot Pkwy, Cuyahoga Falls, OH 44223, Estados Unidos. 2) Feldwiesenstrasse 20, Altstaetten, Sankt Gallen, CH 9450, Suiza.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6399/14	A foja 74
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 6399/14	A foja 75 a 76

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DENTAL MEDRANO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-235-162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUN 2017**..

Expediente N° 1-47-3110-7452-16-9

DISPOSICIÓN N°

6656

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6656

15 JUN 2017

74

**PROYECTO DE RÓTULO**

**NOMBRE GENÉRICO: FRESAS DE CARBURO Y DIAMANTE**

**MARCA: ALPEN**

**RAZÓN SOCIAL Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:**

**Coltène/Whaledent INC.  
235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223**

**Coltène / Whaledent AG.  
Feldwiesenstrasse 20, Alststaetten, Sankt Gallen, Suiza CH 9450**

**MODELOS: XXXX**

**Importado por Dental Medrano S.A.  
Paraguay 3026/28/32 (CP 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires -  
Argentina**

**Número de Lote** **LOT**

**No tóxico**

**Cantidad / presentación XXX**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-162**

**DENTAL MEDRANO S.A.**  
*[Firma]*  
**CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES**  
**1425**

*[Firma]*  
**Dra. Tatiane de Oliveira**  
**Farmacéutica**  
**Matrícula N° 18.742**

**Fresas de Carburo y Diamante**

75

**Razón Social y Dirección del Fabricante:**

**Coltène/Whaledent INC.**

**235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223**

**Coltène / Whaledent AG.**

**Feldwiesenstrasse 20, Alststaetten, Sankt Gallen, Suiza CH 9450**

**Importado por Dental Medrano S.A.**

**Paraguay 3026/28/32 (C.P. 1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

**Director Técnico: Farm. Armando Babahekian MN 4317**

**Autorizado por la A.N.M.A.T- PM-235-162**

**DESCRIPCIÓN:** Las fresas Alpen, son fresas en miniatura fabricadas de carburo de tungsteno y diamantes, son soldadas a un eje de acero inoxidable mediante un procedimiento de precisión, asegurando así una óptima exactitud de giro y estabilidad al utilizar.

Estos dispositivos son inertes y no están fabricados o se pretenden entregar con ningún medicamento o derivado de sangre animal, o derivados de sangre humana.

Las fresas se suministran esterilizadas.

Debido a su geometría intrincada de la cabeza de corte, las fresas son utilizadas en un entorno quirúrgico, no deben ser reutilizadas.

Las fresas son fabricadas en una sola pieza, disponible en todas sus versiones y tales.

Favorece a cortes más rápidos, suaves, precisos sin soldadura. No hay rotura por oxidación. Mayor concentricidad.

La concentricidad se refiere a la alineación rotacional de la fresa. En la práctica hay un contacto constante entre el borde cortante y la superficie de corte por lo que se logra mejor eficacia de corte durante un periodo más prolongado de tiempo.

La familia de producto médico de fresas garantiza completa seguridad de su utilización sin la ayuda de dicha instrucciones, ya que está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales a la salud los cuales están habituados al uso de estos productos.

Según lo declara el fabricante, de acuerdo con la Directiva MDD para productos médicos, las instrucciones de uso no son requeridas para este dispositivo médico, sin embargo las instrucciones de limpieza acompañan al producto. Dichas instrucciones cubren las directivas de limpieza como

DENTAL MEDRANO S.A.

MARTA DE ETCHEGOIN  
APODERADA  
DNI. 4.695.497

Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula Nº 16.742

también se incluyen las advertencias y/o precauciones antes del uso producto.

Antes de cortar, asegúrese de: Examinar las fresas antes de su uso por desgaste excesivo. Cualquier fresa que muestre el desgaste debe ser retirada del servicio y ser desechada. Utilizar una fresa con desgaste excesivo, la fresa puede romperse o causar lesiones.

La fresa se inserta completamente en la pieza de mano. Advertencia: No permita que la fresa se extienda de la pieza de mano. Las fresas sueltas pueden ser expulsadas de la pieza de mano, puede romperse o causar daño. La fresa debe estar bien conectada a la pieza de mano, la presión del aire de funcionamiento para la pieza de mano no debe ser superior a la presión de trabajo por el fabricante.

Al hacer funcionar la pieza de mano, girar la fresa, antes y después del contacto con las superficies dentales, utilizar una presión ligera y profusos cepillados. Evitar el uso de la fresa con una presión de corte transversal pesado.

Limpieza con ultrasonido, la limpieza de las fresas puede ser por ultrasonido, insertándolas en los titulares de fresa (o bloques) para evitar daños por el roce contra otras superficies o entre sí. Se recomienda un ciclo de 5 minutos, utilizando un limpiador general.

Evite soluciones desinfectantes frías. Estas soluciones no esterilizan y pueden contener agentes corrosivos que degradan el rendimiento y la fuerza de la fresa.

**INDICACIONES:** Preparación de cavidades para obturación o tratamiento endodóntico, remoción de coronas u otras restauraciones, dar forma y preparar tanto diente como muñon para corona cerámica o metálica.

**COMPOSICIÓN:** Carburo de tungsteno, diamante, cromo, cobalto

**MODELOS: XXX**

**PRESENTACIÓN: XXXX**

**PROTEJA ESTAS INSTRUCCIONES DE USO Y EL ROTULADO Y CONSERVELO EN BUEN ESTADO**

*[Firma]*  
Dra. Tatiane de Oliveira  
Farmacéutica  
Matrícula N° 16.742

*[Firma]*  
BANCA DE INTERCOM  
DRL 4.005.407