



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

DISPOSICIÓN N°

1 7 6 5

BUENOS AIRES, **1 1 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004883-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1765

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1765

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**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 NEXOITAL FLUOR y nombre/s genérico/s FLUORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por



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

DISPOSICIÓN N°

1765

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., 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 SALUD CERTIFICADO N° , 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.

HT



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

DISPOSICIÓN Nº **1765**

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. Inscríbese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004883-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **1765**

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



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

1765

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: NEXOITAL FLUOR

Nombre/s genérico/s: FLUORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. ING. HUERGO N° 1145, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: NEXOITAL FLUOR .

Clasificación ATC: A12CD01.



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

7 5 5

Indicación/es autorizada/s : EL FLUORURO DE SODIO ESTA INDICADO EN LOS LACTANTES MAYORES DE 6 MESES QUE SOLO RECIBEN COMO ALIMENTACIÓN LECHE MATERNA. TAMBIEN EN LA PROFILAXIS DE LAS CARIES DENTAL, SE LO UTILIZA COMO COADYUVANTE DE LA HIGIENE DENTAL Y DE LA DIETA (EN AQUELLAS ÁREAS DONDE EL CONTENIDO DEL MISMO EN EL AGUA POTABLE ES INSUFICIENTE)

Concentración/es: 221 MG de FLUORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUORURO DE SODIO 221 MG. Excipientes: ACIDO CITRICO 100 MG, PROPILPARABENO 15 MG, SACARINA SODICA 50 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 45 MG, AROMA DE FRUTILLAS 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: 20-30-50 Y 100ML

Contenido por unidad de venta: 20-30-50 Y 100 ML

Período de vida Útil: 18 meses

5
g



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

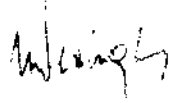
1765

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR

DE LA LUZ; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1765**


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



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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1765**


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



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004883-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1765, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial NEXOITAL FLUOR

Nombre/s genérico/s FLUORURO DE SODIO

Lugar/es de elaboración: AV. ING. HUERGO Nº 1145, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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

7



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

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: NEXOITAL FLUOR .

Clasificación ATC: A12CD0.

Indicación/es autorizada/s: EL FLUORURO DE SODIO ESTA INDICADO EN LOS LACTANTES MAYORES DE 6 MESES QUE SOLO RECIBEN COMO ALIMENTACIÓN LECHE MATERNA. TAMBIEN EN LA PROFILAXIS DE LAS CARIES DENTAL, SE LO UTILIZA COMO COADYUVANTE DE LA HIGIENE DENTAL Y DE LA DIETA (EN AQUELLAS ÁREAS DONDE EL CONTENIDO DEL MISMO EN EL AGUA POTABLE ES INSUFICIENTE).

Concentración/es: 221 MG de FLUORURO DE SODIO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: FLUORURO DE SODIO 221 MG. Excipientes: ACIDO CITRICO 100 MG, PROPILPARABENO 15 MG, SACARINA SODICA 50 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, METILPARABENO 45 MG, AROMA DE FRUTILLAS 150 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA

Presentación: 20-30-50 Y 100ML



"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.

Contenido por unidad de venta: 20-30-50 Y 100 ML.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C PRESERVAR
DE LA LUZ; desde: 15° C. hasta: 30° C..

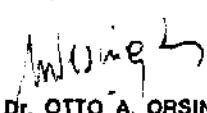
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. el Certificado N°

56147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 11 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años
a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

9941


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

1765

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto Interno

NEXOVITAL FLÚOR
FLUORURO DE SODIO

Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de Sodio	221 mg
Ácido Cítrico	100 mg
Metilparabeno.....	45 mg
Propilparabeno.....	15 mg
Sacarina Sódica	50 mg
Aroma Frutilla	150 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica:

Prevención de la caries dental.

Indicaciones:

El Fluoruro de Sodio está indicado en los lactantes mayores de 6 meses que solo reciben como alimentación leche materna.


También en la profilaxis de la caries dental, se lo utiliza como coadyuvante de la higiene oral y de la dieta (en aquellas áreas donde el contenido del mismo en el agua potable es insuficiente).

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Fluoruro de Sodio aumenta la resistencia del esmalte dental al ácido, estimula la remineralización y reduce la producción de ácido por parte de la flora microbiana.

Farmacocinética: Se absorbe a nivel gástrico e intestinal pasando al plasma donde circula libre al estado de Fluoruro. El anión es depurado por riñón o bien es captado por el tejido óseo e incluido en el mineral, donde reemplaza al oxhidrido del cristal de hidroxapatita, formando fluoroapatita.

El depósito de Flúor iónico en el esmalte dental incrementa la resistencia al ácido y al desarrollo de caries.


FARM. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.709
APODERADO LEGAL

1765

ORIGINAL



Tasa de absorción: El Fluoruro de Sodio y otros Fluoruros solubles se absorben rápida y casi totalmente (90-100%) en el tracto gastrointestinal.

T_{máx}: El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas es de 30 a 60 minutos.

Eliminación: Se elimina sobre todo por vía renal (aproximadamente 50%), aunque también se excretan pequeñas cantidades por las heces (menos del 10%), el sudor y la saliva (menos del 1%).

Posología:

Modo de empleo: Se ajustará de acuerdo al criterio del profesional. A título de orientación se sugiere el siguiente esquema, que tiene en cuenta el contenido de Fluoruro en el agua de consumo:

Dosificación de fluoruro, según el nivel de fluoración del agua de consumo.
Aprobado por la Asociación Dental Americana, la Academia de Pediatría y la Academia Americana de Cirugía Dental Pediátrica.


Edad	Nivel de ion fluoruro en el agua de consumo (en ppm)		
	< 0,3 ppm	0,3 - 0,6 ppm	> 0,6 ppm
Nacimiento - 6 meses	Ninguno	Ninguno	Ninguno
6 meses - 3 años	0,25 mg/día (5 gotas)	Ninguno	Ninguno
3 - 6 años	0,50 mg/día (10 gotas)	0,25 mg/día (5 gotas)	Ninguno
6 - 16 años	1 mg/día (20 gotas)	0,50 mg/día (10 gotas)	Ninguno

0,1 ppm = 1 mg/l
2,21 mg de fluoruro de sodio contiene 1 mg de ion fluoruro
1 gota = 0,05 mg de ion fluoruro

Cómo se utiliza este producto: Puesto que la terapia oral con Flúor es más efectiva administrada antes de la erupción dentaria se recomienda continuar hasta los 13 años cuando hace erupción el segundo molar. Se recomienda ingerir el Fluoruro antes de acostarse, luego de la limpieza de los dientes. La absorción de Fluoruro puede disminuir si se ingiere con alimentos o bebidas ricos en calcio. Las gotas pueden colocarse directamente en la boca o con líquidos en envases de plástico (Ver Precauciones).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Luego del empleo de las gotas o agua potable que contengan Flúor, se han observado dermatitis, urticaria, cefaleas, reacciones gastrointestinales, estomatitis y aftas bucales como reacciones de hipersensibilidad.



Firm. EDUARDO RUBÉN NA...
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8 789
APODERADO LEGAL

**Advertencias:**

No se recomienda administrar Nexovital Flúor, en aquellas localidades donde la concentración de Fluoruro en el agua potable supera 0,7 ppm.

Precauciones:

Cuando se considera la suplementación con Fluoruro, es preciso tener en cuenta la ingesta del mismo a partir de otras fuentes; hay que adoptar precauciones para evitar cantidades que superen la dosis indicada.

Evitar el uso de recipientes de vidrio al ingerir la forma soluble debido a que el Flúor se adhiere al vidrio. Las gotas pueden instilarse directamente en la boca. Se debe evitar la ingestión simultánea de bebidas lácteas o de antiácidos a base de hidróxido de aluminio o de magnesio o bien se deben administrar luego de transcurridas dos horas de haber recibido el Flúor.

Interacciones: Las sales de aluminio, calcio y magnesio pueden disminuir la absorción de Fluoruro.

Carcinogénesis: El Fluoruro en las concentraciones eficaces para la profilaxis dental no ha mostrado ser carcinogénico en pacientes que lo ingieren durante períodos de tiempo prolongados.

Embarazo: Atraviesa la placenta.

Lactancia: No se han documentado problemas en seres humanos con la administración de la dosis normal diaria recomendada.

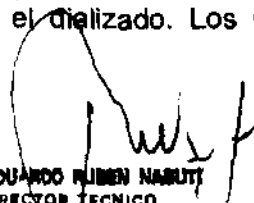
Pasaje de la droga a leche materna: Hay algunos datos indicativos de su distribución en la leche materna.

Efectos sobre el lactante: Si bien se distribuye en la leche materna, la concentración no es lo suficientemente elevada como para beneficiar al lactante.

Empleo en pediatría: No se han registrado inconvenientes en pediatría con la ingesta de la dosis normal diaria recomendada.

Empleo en ancianos: No se han registrado inconvenientes en pacientes afeosos con la ingesta de las cantidades normales diarias recomendadas. Los ancianos son proclives a padecer insuficiencia renal propia de la edad, por lo cual se debe tener precaución si están recibiendo dosis elevadas para la osteoporosis.

Empleo en insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal son especialmente vulnerables a la fluorosis. Una diálisis regular con agua fluorada puede producir una absorción adicional de Fluoruro; se ha recomendado una concentración máxima de 0,2 ppm de Fluoruro en el dializado. Los pacientes


Firm. EDUARDO RUBEN NABUTTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.708
APODERADO LEGAL



sometidos a diálisis que no utilizan agua desionizada corren cierto riesgo debido a los cambios de contenido en Fluoruro en el suministro de agua.

Reacciones adversas:

A las cantidades controladas recomendadas para la fluoración del agua potable y a las dosis utilizadas para la profilaxis de la caries, no se ha demostrado que el Fluoruro Sódico produzca efectos adversos importantes.

Son de rara incidencia, ulceración de las membranas de la mucosa oral (boca y labios). La administración prolongada de dosis más altas que aquellas indicadas puede producir fluorosis (manchado de los dientes, osteomalacia y osteosclerosis). Se han descrito reacciones alérgicas, tales como rash.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Pueden presentarse molestias gástricas. Una sobredosis severa puede causar hipocalcemia, tetania y dolor óseo, especialmente de pies y tobillos; trastornos electrolíticos y arritmias cardíacas. Se considera que la mínima dosis que puede causar toxicidad fatal es de 5 mg/kg. El tratamiento de la sobredosis consiste en hidratación con dextrosa intravenosa, lavado gástrico con cloruro de calcio o hidróxido de calcio. Administración de gluconato de calcio intravenoso en caso de hipocalcemia. Monitoreo de los parámetros vitales y medidas de soporte médico.

Presentación:

Frasco gotero con 20, 30, 50 y 100 ml, siendo este último de uso hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

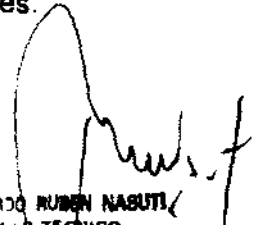
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.


EDUARDO RUBEN NASUTI/
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1765



Proyecto de Rótulo
NEXOITAL FLÚOR
FLUORURO DE SODIO
Solución oral
Contenido Neto: 20 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de Sodio	221 mg
Ácido Cítrico	100 mg
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno	15 mg
Sacarina Sódica	50 mg
Aroma Frutilla	150 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Proteger de la luz.

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital Flúor solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxx.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Firma: EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.708
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1765



NEXOITAL FLÚOR
FLUORURO DE SODIO

Solución oral

Contenido Neto: 30 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de Sodio	221 mg
Ácido Cítrico	100 mg
Metilparabeno	45 mg
Propilparabeno	15 mg
Sacarina Sódica	50 mg
Aroma Frutilla	150 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Proteger de la luz.

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital Flúor solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.


Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxx.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1765



**NEXOVITAL FLÚOR
FLUORURO DE SODIO**

Solución oral

Contenido Neto: 50 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de Sodio	221 mg
Ácido Cítrico	100 mg
Metilparabeno.....	45 mg
Propilparabeno.....	15 mg
Sacarina Sódica	50 mg
Aroma Frutilla.....	150 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Proteger de la luz.

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital Flúor solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxx.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1765



NEXOVITAL FLÚOR
FLUORURO DE SODIO

Solución oral

Contenido Neto: 100 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Fluoruro de Sodio	221 mg
Ácido Cítrico	100 mg
Metilparabeno.....	45 mg
Propilparabeno.....	15 mg
Sacarina Sódica	50 mg
Aroma Frutilla	150 mg
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C. Proteger de la luz.

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital Flúor solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxxxx.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
AUTORIZADO LEGAL