



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

DISPOSICIÓN Nº 1 8 3 7

BUENOS AIRES, 1 5 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007920-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. 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.

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.

S.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1837**

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.

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;



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

**DISPOSICIÓN Nº 1837**

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 LIVTAL y nombre/s genérico/s ACETATO DE DL-ALFA-TOCOFEROL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 - Extiéndase, 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 3 7**

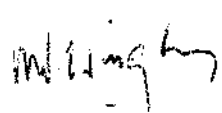
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. 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; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007920-09-9

DISPOSICIÓN Nº: **1 8 3 7**

  
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.

1837

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: LIVTAL.

Nombre/s genérico/s: ACETATO DE DL-ALFA-TOCOFEROL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO GRANJA  
VIANA II SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL - COLBRAS  
INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. (HASTA EL GRANEL) - TABARE 1641/49,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - FADA FARMA SA -  
(ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS (1).

Nombre Comercial: LIVTAL.

Clasificación ATC: A11HA03.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DEFICIT DE VITAMINA  
E EN PACIENTES QUE NO PUEDAN RECIBIR UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 400 MG de ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

**1 8 3 7,**

Genérico/s: ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL 400 MG.

Excipientes: GELATINA 107,8 MG, PROPILPARABENO 0,075 MG, GLICERINA 50,2 MG, AGUA PURIFICADA 8,35 MG, METILPARABENO 0,38 MG, ACEITE DE SOJA REFINADO. 30 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES 30 °C, (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS (2).

Nombre Comercial: LIVTAL.

Clasificación ATC: A11HA03.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DEFICIT DE VITAMINA E EN PACIENTES QUE NO PUEDAN RECIBIR UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 1000 MG de ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL.



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

**1837**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL 1000 MG.

Excipientes: GELATINA 316,65 MG, PROPILPARABENO 0,22 MG, GLICERINA 147,28 MG, AGUA PURIFICADA 36,82 MG, METILPARABENO 1,10 MG, ACEITE DE SOJA REFINADO. 100 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES 30 °C, (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1837**

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.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1837**

*Orsingher*  
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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007920-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1837**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIVTAL.

Nombre/s genérico/s: ACETATO DE DL-ALFA-TOCOFEROL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, BARRIO GRANJA VIANA II SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL - COLBRAS INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. (HASTA EL GRANEL) - TABARE 1641/49, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - FADA FARMA SA - (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS (1).





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

Nombre Comercial: LIVTAL.

Clasificación ATC: A11HA03.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DEFICIT DE VITAMINA E EN PACIENTES QUE NO PUEDAN RECIBIR UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 400 MG de ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL 400 MG.

Excipientes: GELATINA 107,8 MG, PROPILPARABENO 0,075 MG, GLICERINA 50,2 MG, AGUA PURIFICADA 8,35 MG, METILPARABENO 0,38 MG, ACEITE DE SOJA REFINADO. 30 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES 30 °C, (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL).

Condición de expendio: BAJO RECETA.





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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS (2).

Nombre Comercial: LIVTAL.

Clasificación ATC: A11HA03.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DEFICIT DE VITAMINA E EN PACIENTES QUE NO PUEDAN RECIBIR UNA DIETA ADECUADA.

Concentración/es: 1000 MG de ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETATO DE ALFA-TOCOFEROL 1000 MG.

Excipientes: GELATINA 316,65 MG, PROPILPARABENO 0,22 MG, GLICERINA 147,28 MG, AGUA PURIFICADA 36,82 MG, METILPARABENO 1,10 MG, ACEITE DE SOJA REFINADO. 100 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 60, 100, 500 Y 1000 CAPSULAS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS INFERIORES 30 °C, (PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL).

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **56156**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **15 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1837**



*Handwritten signature*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO DE PROSPECTO

LIVTAL

ACETATO DE DL- $\alpha$ -TOCOFEROL

CAPSULAS BLANDAS



Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Código ATC: A11H A03

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada capsula blanda de 400 mg contiene:

Acetato de DL- $\alpha$ -Tocoferol	400 mg
Aceite de Soja refinado	30 mg
Gelatina	107.8 mg
Glicerina	50.2 mg
Metilparabeno	0.38 mg
Propilparabeno	0.075 mg
Agua Purificada	8.35 mg

Cada capsula blanda de 1000 mg contiene:

Vitamina E Acetato	1000 mg
Aceite de Soja refinado	100 mg
Gelatina	316.65 mg
Glicerina	147.28 mg
Metilparabeno	1.10 mg
Propilparabeno	0.22 mg
Agua Purificada	36.82 mg

**Acción terapéutica:**

Aporte de Vitamina E

**Indicaciones:**

Adultos.

Tratamiento del déficit de vitamina E en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

**Características Farmacológicas:***Acción farmacológica*

La vitamina E, es una vitamina liposoluble esencial en la nutrición, con capacidad antioxidante, manteniendo la estabilidad e integridad de las membranas biológicas. En la actualidad existen evidencias suficientes que muestran la producción de radicales libres de oxígeno en las mitocondrias de los tejidos aerobios. Esta produce daño celular y la agresión alcanza a las biomoléculas segundo a segundo.

El alfa tocoferol inhibiría la formación de los radicales libres (subproducto de las reacciones de oxidación en la mitocondria) y su efecto nocivo sobre los lípidos de la membrana celular, dado que los mismos producen oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados (fácilmente oxidables por su contenido en dobles enlaces) que conforman dicha membrana, a su vez, los radicales

FADA PHARMACIA  
JORGE A. NERI  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACIA DEL CUETO

FADA PHARMACIA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APROBADO

libres son los responsables del aumento de la producción de tromboxanos y de la más rápida agregación plaquetaria, como así también de la oxidación de distintos componentes celulares incluidos el ADN y las proteínas estructurales y enzimáticas. Protege a los eritrocitos frente a la hemólisis. También puede actuar como cofactor en algunos sistemas enzimáticos. **LIVIAL**, vitamina E es la más importante de las vitaminas antioxidantes porque su principal función sería la de inhibir oxidaciones iniciadas y mediadas por radicales libres, muy particularmente las de los ácidos grasos poliinsaturados por ser los elementos más susceptibles a la autooxidación.

**Farmacocinética:**

La vitamina E se absorbe en un 50-80 % en el tracto gastrointestinal (duodéno); requiere la presencia de sales biliares, grasas de la dieta, y una función pancreática normal para una eficiente absorción.

Penetra en el torrente sanguíneo a través de la linfa, asociada primero a los quilomicrones y después a las betalipoproteínas plasmáticas.

Su almacenamiento se produce en todos los tejidos, sobre todo en el tejido adiposo, hígado y músculo. Su metabolismo es hepático y se elimina por vía biliar (75%) y renal.

Difunde a la leche materna y atraviesa en escasa cantidad la placenta.

**Posología y Modo de Empleo:**

Vía oral. Adultos.

Déficit de vitamina E: 800 - 1000 mg/día.

**Contraindicaciones:**

Absolutas: Hipersensibilidad a la vitamina E y/o a cualquiera de los componentes de su formulación. Hipoprotrombinemia debida a un déficit de vitamina K, pudiendo agravarse con la administración de la dosis de vitamina E superiores a 400 UI/día. Anemia por la deficiencia de hierro. Niños y lactantes.

Relativas: la administración durante el embarazo y la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

**Advertencias:**

No se debe sobredosificar sobre la posología recomendada. Se debe informar si además de este producto se consume otro medicamento, especialmente si contiene vitamina E.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

Si se consumen altas dosis por periodos prolongados tener en cuenta los efectos adversos, en especial si se trabaja con maquinaria o se conducen vehículos.

**Precauciones:**

**General:** no usar las vitaminas como sustitutos de una dieta equilibrada ni ingerir en dosis mayores a las recomendadas.

**Uso en embarazo/lactancia:** Por pasar la placenta de manera incompleta no se han documentado problemas en mueres embarazadas que reciben la dosis diaria recomendada de Vitamina E. los neonatos reciben entre un 20 y 30 % de la concentración materna. La vitamina E se distribuye en la leche materna, sin embargo, no han sido documentados problemas en humanos recibiendo la dosis normal recomendada.

Podrá administrarse sólo en caso de que al beneficio de su uso sea mayor al riesgo potencial.

**Uso en pediatría:** No está indicado su uso en pacientes pediátricos.

**Uso en geriatría:** No se conocen problemas recibiendo la dosis normal recomendada.

**Interacciones:** Los antiácidos ( $Al(OH)_3$ ) pueden precipitar los ácidos biliares en el intestino delgado y disminuir así la absorción de vitaminas liposolubles. No usar anticoagulantes cumarinas y derivados de la diantrona) con grandes dosis de tocoferol, por posible hipoprotrombinemia. La colestiramina o el aceite mineral pueden interferir en la absorción de la

vitamina E, disminuyendo por lo tanto su acción. El hierro puede actuar como catalizador de la reacción de oxidación de la vitamina E, por lo que se recomienda la observación de aquellos pacientes que consuman ambas sustancias. Posible reducción de la eficacia anti-anémica del hierro sulfato en niños con anemia ferropénica. La vitamina E puede facilitar la absorción, almacenamiento hepático y utilización de la vitamina A como así también reducir la toxicidad de dicha vitamina.; excesivas dosis de vitamina E pueden disminuir la cantidad de vitamina A almacenada.

El Orlistat inhibe la absorción de la vitamina E en un 50%.

**Reacciones Adversas:**

Se necesitan dosis muy elevadas para producirlas. Con dosis mayores de 400 UI/día a 800 UI/día durante períodos prolongados: visión borrosa, diarrea, mareos, cefalea, náuseas, cansancio, o debilidad severos, molestias gastrointestinales, creatinuria, y reducción de la función gonadal. Las dosis más elevadas (más de 800 UI por día) se han asociado con mayor incidencia de hemorragia en pacientes con deficiencia de vitamina K.

Alta incidencia de enterocolitis necrótica en infantes prematuros pesando menos de 1.5 Kg. tratados con vitamina E.

**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.

**Conservación:**

Mantener preferiblemente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 20, 30, 50, 60,100, 500 y 1000 capsulas blandas. Siendo las últimas 2 de venta hospitalaria exclusivamente.

**Fabricación de las cápsulas:**

COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Granja Viana II San Pablo, Republica Federativa do Brasil.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”**

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
AUTORIZADO

FADA PHARMA S.A.

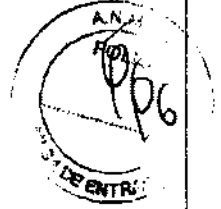
FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MORALES  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 1311

1837

Original

TABARE 1641/49 C1437FHM  
Dirección Técnica: JORGE MOGLIA - Farmacéutico

Fecha de última revisión "...../...../....."



~~FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
MODERADO~~

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



1837

Original

**PROYECTO DE ROTULO**



**LIVTAL**

**ACETATO DE DL- $\alpha$ -TOCOFEROL 400 mg**

**CAPSULAS DE GELATINA BLANDAS**

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada capsula blanda contiene contiene:

Acetato de DL- $\alpha$ -Tocoferol	400 mg
Aceite de Soja refinado	30 mg
Gelatina	107.8 mg
Glicerina	50.2 mg
Metilparabeno	0.38 mg
Propilparabeno	0.075 mg
Agua Purificada	8.35 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 20 capsulas blandas.(\*)

Mantener preferiblemente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°: .....

Vencimiento:.....

Fabricación de las cápsulas:

COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Granja Viana II San Pablo, Republica Federativa do Brasil.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE ”.**

Certificado N°:.....

**FADA PHARMA S.A**

**TABARE 1641/49 C1437FHM**

**Dirección Técnica: Jorge Moglia- Farmacéutico**

(\* ) Para envases de 30, 50, 60,100, 500 y 1000 capsulas blandas. Siendo las últimas 2 de venta hospitalaria exclusivamente.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
PODERADO

FADA PHARMA  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N.

1837

Original

PROYECTO DE ROTULO



LIVTAL

ACETATO DE DL- $\alpha$ -TOCOFEROL 1000 mg

CAPSULAS DE GELATINA BLANDAS

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada capsula blanda contiene contiene:

Vitamina E Acetato	1000 mg
Aceite de Soja refinado	100 mg
Gelatina	316.65 mg
Glicerina	147.28 mg
Metilparabeno	1.10 mg
Propilparabeno	0.22 mg
Agua Purificada	36.82 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 20 capsulas blandas.(\*)

Mantener preferiblemente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote Nº: .....

Vencimiento: .....

Fabricación de las cápsulas:

COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Granja Viana II San Pablo, Republica Federativa do Brasil.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE”.

Certificado Nº: .....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Jorge Moglia- Farmacéutico

(\*) Para envases de 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 capsulas blandas. Siendo las últimas 2 de venta hospitalaria exclusivamente.

FADA PHARMA S.A  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S  
JORGE A. MUGLIA  
DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICA

## PROYECTO DE ROTULO



LIVTAL

ACETATO DE DL- $\alpha$ -TOCOFEROL 400 mg  
CAPSULAS BLANDAS

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada capsula blanda contiene contiene:

Acetato de DL- $\alpha$ -Tocoferol	400 mg
Aceite de Soja refinado	30 mg
Gelatina	107.8 mg
Glicerina	50.2 mg
Metilparabeno	0.38 mg
Propilparabeno	0.075 mg
Agua Purificada	8.35 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.Presentación: Envase con 20 capsulas blandas.(\*).

Mantener preferiblemente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°: .....

Vencimiento: .....

Fabricación de las cápsulas:

COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Granja Viana II San Pablo, Republica Federativa do Brasil.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Y AMBIENTE”.

Certificado N°: .....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Jorge Moglia – Farmacéutico

(\*). Para envases de 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 capsulas blandas. Siendo las últimas 2 de venta hospitalaria exclusivamente.

GUSTAVO DEL CUETO  
AFIDELADO

1

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACÉUTICO M.N. R111

1837

Original

PROYECTO DE ROTULO



LIVTAL

ACETATO DE DL- $\alpha$ -TOCOFEROL 1000 mg

CAPSULAS BLANDAS

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada capsula blanda contiene contiene:

Vitamina E Acetato	1000 mg
Aceite de Soja refinado	100 mg
Gelatina	316.65 mg
Glicerina	147.28 mg
Metilparabeno	1.10 mg
Propilparabeno	0.22 mg
Agua Purificada	36.82 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 20 capsulas blandas.(\*).

Mantener preferiblemente entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Lote N°: .....

Vencimiento:.....

Fabricación de las cápsulas:

COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

Estrada dos Estudantes 349 – Barrio Granja Viana II San Pablo, Republica Federativa do Brasil.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE”.

Certificado N°:.....

**FADA PHARMA S.A**

**TABARE 1641/49 C1437FHM**

**Dirección Técnica: Jorge Moglia– Farmacéutico**

(\*) Para envases de 30, 50, 60, 100, 500 y 1000 capsulas blandas. Siendo las últimas 2 de venta hospitalaria exclusivamente.

GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 6111