



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

DISPOSICIÓN N° 1 8 4 6

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021517-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAURO 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

5



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

DISPOSICIÓN N° 1846

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 N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 1846

**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 LORATADINA TAURO y nombre/s genérico/s LORATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por TAURO 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 - 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 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 1846

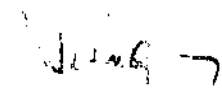
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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. Inscribese 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:1-0047-0000-021517-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **1846**


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.*

1846

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: LORATADINA TAURO

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J.A. GARCIA 5420, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORATADINA TAURO.

Clasificación ATC: R06AX.

Indicación/es autorizada/s : Está indicada para el tratamiento sintomático de rinitis estacional, rinitis perenne y de ciertas manifestaciones dermatológicas alérgicas, tales como urticaria idiopática crónica.

Concentración/es: 10 MG de LORATADINA.



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

1846

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
LORATADINA 10 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 16 MG, CELLACTOSE 80 69 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10-20-30-40-50-60, UH100-500-1000

Contenido por unidad de venta: 10-20-30-40-50-60. UH 100-500-1000

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 2 Y 30 °C;
desde: 2 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1846**

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



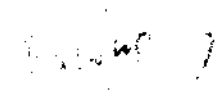
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1 8 4 6**


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 N°: 1-0047-0000-021517-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1846, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por TAURO 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: LORATADINA TAURO

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J.A. GARCIA 5420, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LORATADINA TAURO.

Clasificación ATC: R06AX.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s : Está indicada para el tratamiento sintomático de rinitis estacional, rinitis perenne y de ciertas manifestaciones dermatológicas alérgicas, tales como urticaria idiopática crónica.

Concentración/es: 10 MG de LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: LORATADINA 10 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 16 MG, CELLACTOSE 80 69 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 10-20-30-40-50-60, UH100-500-1000

Contenido por unidad de venta: 10-20-30-40-50-60. UH 100-500-1000

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 2 Y 30 °C; desde: 2 °C. hasta: 30 °C.

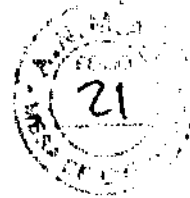
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TAURO S.A. el Certificado N° **56153**, 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°: **1846**


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

1846



8 PROYECTO DE PROSPECTO

LORATADINA TAURO

LORATADINA 10 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de LORATADINA TAURO contiene:

Loratadina	10.00 mg
Lactosa monohidratada	16.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Cellactose 80	69.00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico tricíclico de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos.


INDICACIONES

La loratadina está indicada para el tratamiento sintomático de rinitis estacional. Rinitis perenne; y de ciertas manifestaciones dermatológicas alérgicas, tales como urticaria idiopática crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA


VICENTE ANÍBAL
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIÁN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Fabián Alejandro Mora
APODERADO
N.º 10.228

1846



La loratadina presenta actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Los estudios realizados en humanos sobre la roncha cutánea causada por histamina, empleando dosis únicas y múltiples de loratadina 10mg, demostraron que el efecto antihistamínico de la droga comienza en el lapso de 1 a 3 horas, alcanza el máximo dentro de las 8 a 12 horas, y persiste durante más de 24 horas. Después de 28 días de administración del compuesto, no se han detectado evidencias de tolerancia a este efecto.


FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral de comprimidos de 10 mg de loratadina, una vez por día, durante 10 días, a voluntarios sanos, la droga se absorbió rápidamente, alcanzándose las concentraciones máximas (T_{máx.}) a las 1.3 horas para la loratadina y a las 2.5 horas para su principal metabolito activo, la descarboetoxiloratadina. En base a los datos de un estudio comparativo cruzado de dosis únicas de loratadina comprimidos, administradas a voluntarios adultos sanos, el perfil de la concentración plasmática de la descarboetoxiloratadina para las dos formulaciones fue comparable. Las farmacocinéticas de la loratadina y la descarboetoxiloratadina fueron independientes de la dosis en el rango de 10 a 40mg y no se alteraron por la duración del tratamiento. En un estudio con dosis únicas, los alimentos incrementaron la biodisponibilidad sistémica (AUC) de la loratadina y descarboetoxiloratadina en un 40% y 15%, respectivamente. El tiempo para alcanzar la concentración plasmática pico (T_{máx.}) de loratadina y descarboetoxiloratadina se retrasó 1 hora. Las concentraciones plasmáticas pico (C_{máx.}) no fueron afectadas por los alimentos.

Aproximadamente el 80% de la dosis de loratadina administrada puede encontrarse igualmente distribuida en orina y heces, en forma de productos metabólicos, en el lapso de 10 días. En casi todos los pacientes, la exposición (AUC) al metabolito fue mayor que la exposición a la droga madre.


VICENTE ANAYA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

1846



En sujetos adultos normales, las vidas medias de eliminación fueron de 8.4 horas (rango: 3 a 20 horas) para la loratadina, y de 28 horas (rango: 8.8 a 92 horas) para la descarboetoxiloratadina. En la mayoría de los pacientes, la loratadina y la descarboetoxiloratadina alcanzaron el estado de equilibrio al quinto día de la dosificación.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años o mayores: La dosis recomendada de Loratadina es de 1 comprimido de 10 mg, una vez al día, preferiblemente antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial inferior, ya que pueden presentar una depuración más lenta de la loratadina. En este caso, la dosis inicial recomendada es de 10mg en días alternos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Durante los estudios clínicos farmacológicos controlados, la loratadina, a la dosis de 10mg una vez por día, se ha administrado concomitantemente en forma segura con dosis terapéuticas de eritromicina, cimetidina y ketoconazol. Si bien se observó un aumento en la concentración plasmática de loratadina y/o descarboetoxiloratadina, con posterioridad a la coadministración de loratadina con cada una de estas drogas en voluntarios normales, no se detectaron cambios clínicos significativos en el perfil de seguridad de la loratadina, evaluado a través de parámetros electrocardiográficos, pruebas clínicas de laboratorio, signos vitales y efectos adversos. No se produjeron efectos significativos sobre los intervalos QTc y no hubo comunicaciones de sedación o síncope. No se observaron efectos sobre las concentraciones plasmáticas de cimetidina o ketoconazol. Las concentraciones


VICENTE ABBA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

1846



plasmáticas de eritromicina disminuyeron un 155 durante la administración concomitante de loratadina, con relación a las observadas con la administración de eritromicina soja. Se desconoce la pertinencia clínica de esa diferencia. No parece haber un incremento de efectos adversos en sujetos que recibe concomitantemente anticonceptivos y loratadina.

Interacciones farmacológicas con las pruebas de laboratorio

Suspender la administración de Loratadina aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Uso durante el embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la seguridad de Loratadina comprimidos durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto solamente deberá utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana; debido al riesgo potencial que representan los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y lactantes prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del fármaco.

REACCIONES ADVERSAS


Las siguientes reacciones adversas fueron informadas en al menos un paciente, en los ensayos clínicos en pacientes adultos y pediátricos.

Sistema nervioso autónomo: Lagrimeo y salivación alterada, rubor, impotencia, aumento de la transpiración, ansiedad.

Corporales: Edema angioneurótico, astenia, dolor de espalda, visión borrosa, dolor de pecho, de oído, fiebre, calambre en piernas, malestar, rigidez, tinnitus.


VICENTE ABBA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRICE ALEJANDRO MORA
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRICE ALEJANDRO MORA
APODERADO

1846



Sistema cardiovascular: Hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Sistema nervioso central y periférico: Mareos, disfonía, hipertonía, migraña, parestesia, vértigo.

Sistema gastrointestinal: Malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Sistema músculo esquelético: Artralgia, mialgia.

Psiquiátricos: Ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paronimia, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

Sistema reproductivo: Dismenorrea, menorragia, vaginitis.

Sistema respiratorio: Bronquitis, disnea, epistaxis, laringitis, sinusitis.

Piel y faneras: Dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Sistema urinario: Alteración de la micción, incontinencia, retención urinaria.


En raras ocasiones, durante la comercialización de Loratadina comprimidos, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anormalidades de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

SOBREDOSIFICACIÓN

Manifestaciones: Con la sobredosis de loratadina se ha informado la ocurrencia de somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160mg no produjo efectos adversos.

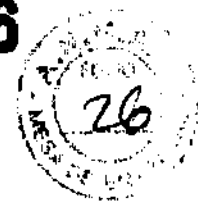
Tratamiento: En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse de inmediato, es sintomático y de sostén. Se deberá inducir el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños menores de un año. Con posterioridad a la emesis, se puede intentar la adsorción de la droga remanente en el estómago con carbón activado. Si no se pudo inducir el vómito o ello está contraindicado,


VICENTE ANIZA
LABORATORIOS TAURIO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURIO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Taurio S.A.
Para: Instituto de Gestión
de Salud Pública
M.S. 6015

846



efectuar un lavado gástrico. También pueden utilizarse catárticos salinos, en dosis adecuadas a la sobredosis ingerida. En caso de necesidad, establecer un plan de hidratación adecuado. La loratadina no es depurada de modo apreciable mediante hemodiálisis. Una vez aplicado el tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 2 °C y 30 °C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 - C1407FXR. - C.A.B.A- Argentina.

Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Última revisión

VICENTE ANAYA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO

LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO

Laboratorios Tauro S.A.
Ministerio de Salud
Especialidad Medicinal
M.S. 2000

1846



9 PROYECTO DE RÓTULO

LORATADINA TAURO
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido de LORATADINA TAURO contiene:

Loratadina	10.00 mg
Lactosa monohidratada	16.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Celíactose 80	69.00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 2 °C y 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

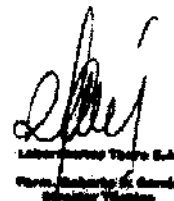
Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A.

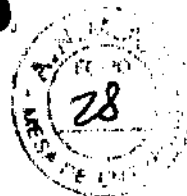
Laboratorio de Especialidades Medicinales.


VICENTE AMICA
LABORATORIO TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABRIK ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Farm. Roberto P. Garcia
Especialista Titular
M.N. 6220

346



Planta Industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 - C1407FXR. -

C.A.B.A. - Argentina.

Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos.


VICENTE ANZA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Roberto G. Garcia
APODERADO

1846



LORATADINA TAURO

LORATADINA 10 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo 100 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido de LORATADINA TAURO contiene:

Loratadina	10.00 mg
Lactosa monohidratada	16.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.00 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Almidón glicolato de sodio	2.00 mg
Cellactose 80	69.00 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 2 °C y 30 °C.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Farm. Roberto P. García

Elaborado por: LABORATORIO TAURO S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 - C1407FXR. -

C.A.B.A. - Argentina.

Teléfono: 4567-9447 Fax: 4639-0938


VICENTE ANZA
 LABORATORIO TAURO S.A.
 APODERADO


 LABORATORIOS TAURO S.A.
 FABIAN ALEJANDRO MORA
 APODERADO


 Laboratorios Tauro S.A.
 Para: Roberto P. Garcia
 Director Técnico
 N.º. 9238

1846

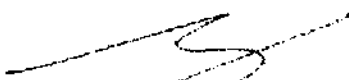


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°

Nota: El mismo texto corresponde para envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos.


VICENTE ANZOLA
LABORATORIOS TAURO S.A.
APODERADO


LABORATORIOS TAURO S.A.
FABIAN ALEJANDRO MORA
APODERADO


Laboratorios Tauro S.A.
Roberto G. Basso
APODERADO