



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

**DISPOSICIÓN Nº 1907**

**BUENOS AIRES, 16 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012178-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENVER FARMA 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.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

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

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



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

**DISPOSICIÓN Nº 1907**

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN Nº 1907**

**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 **GLUCOSAMINA DENVER FARMA** y nombre/s genérico/s **SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO**, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por **DENVER FARMA 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 - 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**



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

**DISPOSICIÓN Nº 1907**

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

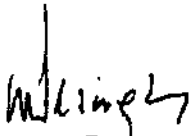
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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:1-0047-0000-012178-09-7

DISPOSICIÓN Nº: **1907**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1907**

Nombre comercial: GLUCOSAMINA DENVER FARMA

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NATALIO QUERIDO 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y acondicionamiento en VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: MO1AX05.

Indicación/es autorizada/s: OSTEOARTRITIS PRIMARIA Y SECUNDARIA. OSTEOCONDROSIS. ESPONDILOSIS. CONDROMALACIA DE LA ROTULA PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL.

Concentración/es: 1884 MG de SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA



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

(equivalente a 1500 mg de sulfato de Glucosamina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA 1884 MG.

Excipientes: POVIDONA 60 MG, SACARINA SODICA 40 MG, ASPARTAME 3 MG,  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 MG, POLIETILENGLICOL 3350 10 MG, ESENCIA DE  
NARANJAS 30 MG, LACA AMARILLO OCASO 2 MG, SORBITOL CSP 4200 MG.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 sobres con 4.2 g de polvo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 sobres con 4.2 g de  
polvo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1907**

**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°

**1907**

*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: 1-0047-0000-012178-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1907**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DENVER FARMA 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: GLUCOSAMINA DENVER FARMA

Nombre/s genérico/s: SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NATALIO QUERIDO 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y acondicionamiento en VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

M





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

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: GLUCOSAMINA DENVER FARMA.

Clasificación ATC: MO1AX05.

Indicación/es autorizada/s: OSTEoartritis PRIMARIA Y SECUNDARIA.  
OSTEOCONDROSIS. ESPONDILOSIS. CONDROMALACIA DE LA ROTULA  
PERIARTRITIS ESCAPULOHUMERAL.

Concentración/es: 1884 MG de SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA  
(equivalente a 1500 mg de sulfato de Glucosamina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINA 1884 MG.

Excipientes: POVIDONA 60 MG, SACARINA SODICA 40 MG, ASPARTAME 3 MG,  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 MG, POLIETILENGLICOL 3350 10 MG, ESENCIA DE  
NARANJAS 30 MG, LACA AMARILLO OCASO 2 MG, SORBITOL CSP 4200 MG.

Origen del producto: SINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIÓXIDO.

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 sobres con 4.2 g de polvo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 sobres con 4.2 g de  
polvo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: LUGAR SECO; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

5.

↑



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado **Nº 56166**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **16 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

**1907**

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

1907



B. Proyecto de Prospecto Interno:

**GLUCOSAMINA DENVER FARMA  
GLUCOSAMINA SULFATO**

**POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**-Fórmula:**

-Cada sobre de GLUCOSAMINA DENVER FARMA contiene:

Sulfato de Glucosamina policristalino	1.884 mg
(equivalente a 1.500 mg de sulfato de Glucosamina y 384 mg de cloruro de sodio)	
Aspartame	3 mg
Sacarina sódica	40 mg
Acido cítrico anhidro	25 mg
Poliethylenglicol 3350	10 mg
Esencia de naranja	30 mg
Laca amarillo ocaso	2 mg
Povidona	60 mg
Sorbitol polvo c.s.p.	4200 mg

**-Acción Terapéutica:**

Antirreumático. Antiinflamatorio. Condrometabólico.

**-Indicaciones:**


Osteoartritis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartritis escapulo humeral.

**-Características Farmacológicas/ Propiedades:**

**Acción Farmacológica:**

La Glucosamina es un aminomonosacárido naturalmente presente en el cuerpo humano y es el sustrato preferido para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartilago articular. En la osteoartritis se ha verificado una ausencia local de Glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial. El aporte exógeno de Glucosamina como suplemento de las carencias exógenas, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carilas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitinsulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo. La Glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartilago tales como colagenasas y fosfolipasas A<sub>2</sub> o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los

  
 DENVER FARMA S.A.  
 Dr. Esteban Rossi  
 Presidente

  
 DENVER FARMA S.A.  
 Dr. Mabel Rossi  
 Co-Director Técnico

macrófagos. La Glucosamina es también capaz de proteger al cartilago articular de las lesiones derivadas de algunos antiinflamatorios no esteroides así como de proteger a los condrocitos de la acción lesiva de la dexametasona.

Todas estas actividades pueden explicar los efectos favorables del Sulfato de Glucosamina en modelos experimentales de osteoartritis.

El Sulfato de Glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía ya mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana, posiblemente conectada con las propiedades metabólicas anteriormente reportadas del producto.

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de Glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos de osteoartritis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La Glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo. En un estudio doble ciego controlado con placebo realizado en 212 pacientes con osteoartritis de rodilla, se demostró una diferencia significativa en el estrechamiento del espacio articular al cabo de tres años de tratamiento entre el grupo placebo (promedio 0,08-0,1 mm/año) y el grupo tratado con Glucosamina en dosis de 1500 mg/día, que no mostró estrechamiento significativo. También se observó una diferencia significativa a favor del grupo tratado activamente en los síntomas medidos según el índice WOMAC (que incluye estimaciones de dolor, rigidez y capacidad física).

**Farmacocinética:**


El Sulfato de Glucosamina en medio acuoso se disocia en Glucosamina y en ión Sulfato. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que la Glucosamina no se une a las proteínas plasmáticas de rata, perro u hombre y que difunde libremente desde el compartimiento central a los compartimientos periféricos. La farmacocinética del Sulfato de Glucosamina se estudió en ratas y en perros empleando  $^{14}\text{C}$ -Glucosamina marcada uniformemente.


**Absorción:** Luego de la administración oral de Glucosamina marcada con  $^{14}\text{C}$ , alrededor del 90 % de la droga es absorbida en el tracto gastrointestinal.

**Distribución:** La  $^{14}\text{C}$ -Glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

**Eliminación:** La Glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 5 % de la dosis administrada. La mayor parte de la Glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como  $\text{CO}_2$  en el aire expirado.

**Administración repetida:** La administración repetida en forma diaria de  $^{14}\text{C}$ -Glucosamina marcada muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este período.

  
 DENVER FARMA S.A.  
 Dr. Enzo Rossi  
 Presidente

  
 DENVER FARMA S.A.  
 Oct. Mebaldi Rossi  
 Co-Director Técnico

1907



Estudios en humanos: La farmacocinética del Sulfato de <sup>14</sup>C-Glucosamina se estudió en hombres voluntarios sanos, con una dosis única administrada por vía intravenosa, intramuscular u oral. Tras la administración oral una porción cercana al 90 % del Sulfato de Glucosamina fue absorbido. La Glucosamina libre no fue detectable en plasma. La radiactividad incorporada en las proteínas plasmáticas siguió pautas farmacocinéticas similares a las obtenidas tras la administración I.M., pero las concentraciones plasmáticas fueron menores que aquellas obtenidas tras la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

**-Posología/ Dosificación-Forma de Administración:**

La posología recomendada es un sobre una vez al día, preferentemente antes de las comidas. El tratamiento debe continuarse durante un período de 4 a 12 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses.

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua; agitar hasta obtener una solución y tomar inmediatamente.

Pueden administrarse en forma conjunta antiinflamatorios y analgésicos no esteroideos y corticoides.

**-Contraindicaciones:**

GLUCOSAMINA DENVER FARMA está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**-Advertencias y Precauciones:**

GLUCOSAMINA DENVER FARMA contiene como excipiente aspartame, lo que se debe tener en cuenta si se trata de un paciente afectado de fenilcetonuria.


**Interacciones Medicamentosas:** La administración de Glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir la de penicilinas y cloranfenicol. Los ensayos clínicos realizados con antiinflamatorios no esteroideos no han mostrado interacción significativa. Los ensayos clínicos realizados con antiinflamatorios no esteroideos no han mostrado interacción significativa.

**Carcinogénesis, mutagénesis:** Los tests de mutagénesis con Glucosamina han sido negativos con o sin activación metabólica, sobre varias cepas de *Salmonella* (test de Ames) y sobre *Saccharomyces cerevisiae* D4.

También ha resultado negativo el Host mediated assay administrando el fármaco a dosis orales de 1; 3 y 9 g/Kg o subcutáneas de 60; 180 y 540 mg/Kg y *Salmonella typhimurium* por vía I.P. *In vivo* (test del micronúcleo en el ratón) la administración de Sulfato de Glucosamina a dosis orales de 1; 3 y 9 g/Kg y a dosis subcutáneas de 60; 180 y 540 mg/Kg no ha aumentado los eritrocitos con micronúcleo.

**Fertilidad:** En ratas, dosis orales de Glucosamina hasta 135 veces la dosis terapéutica humana, administradas a los machos durante 10 semanas antes y durante el acoplamiento o a las hembras durante 2 semanas antes del acoplamiento y hasta la lactancia no han provocado diferencias significativas respecto a los controles.

**Embarazo y Lactancia:** Las dosis de Glucosamina administrada por vía oral, tanto en rata SD como a conejo hembra NZ, comprendidas entre 5 y 125 veces la dosis terapéutica humana, no han provocado efectos teratogénicos.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rosal  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Michel Rossi  
Co-Director Técnico

1907



No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos periodos.

**Uso pediátrico:** No hay estudios clínicos en pacientes pediátricos, por lo que no se aconseja su uso en esta población.

**-Reacciones Adversas:**

En raras ocasiones se ha descripto la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea. La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

**-Sobredosificación:**

No se han informado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando dosis por vía oral de Glucosamina de hasta 2.700 mg/Kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. La dosis letal 50 (LD<sub>50</sub>) en rata y ratón por vía oral es superior a 5.000 mg/Kg (250 veces la dosis terapéutica humana).

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLOGICOS:  
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ - (011) 4962-6666/2247  
HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4656-7777

**-Presentaciones:**

Envases con 10, 15, 30 y 60 sobres.

**-Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original, en ambiente seco y temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....


**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro. Pcia de Bs As.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Gabriela Rossi  
Presidenta

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

1907



**9. Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

**GLUCOSAMINA DENVER FARMA  
SULFATO DE GLUCOSAMINA**

**POLVO PARA RECONSTITUIR**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**-Presentación:** Estuche con 10 sobres.

**-Fórmula:**

-Cada sobre de GLUCOSAMINA DENVER FARMA contiene:  
Sulfato de Glucosamina policristalino 1.884 mg  
(equivalente a 1.500 mg de sulfato de Glucosamina  
y 384 mg de cloruro de sodio)  
Aspartame 3 mg  
Sacarina sódica 40 mg  
Acido cítrico anhidro 25 mg  
Polietilenglicol 3350 10 mg  
Esencia de naranja 30 mg  
Laca amarillo ocaso 2 mg  
Povidona 60 mg  
Sorbitol polvo c.s.p. 4200 mg

**-Indicaciones y Posología:** Ver Prospecto Interno.

**-Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar en su envase original, en ambiente seco y temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

**DENVER FARMA S. A.**


Natalio Querido 2285

(1605) Munro. Pcia de Bs As.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

**Nota:** El mismo texto llevarán los estuches conteniendo 15, 30 y 60 sobres.

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Enrique Rosal  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. Rafael Fogel  
Co-Director Técnico