



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1391**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013259-12-3 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4168/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada NALCOTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO; certificado N° 56.785.

Que los errores detectados recaen en los rótulos y prospectos autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1391**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 46 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo II de la Disposición N° 4168/12, para la especialidad medicinal denominada NALCOTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO; propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

5



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1391**

deberá agregarse al certificado N° 56.785, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013259-12-3

DISPOSICION N° **1391**

mb

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1391**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NALCOTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO.

J,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4168/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020591-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.-	Disposición N° 4168/12.-	Rótulos de fojas 26, 27, 36, 37, 44, 45 y prospectos de fojas 20 a 26, 30 a 35, 39 a 45, desglosando las fojas 20 a 27.

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

3



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA ARISTON S.A.I.C Certificado de Autorización N° 56.785, Ciudad
de Buenos Aires,.....a los días.....^{01 MAR 2013}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013259-12-3

DISPOSICION N° **1391**

mb

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

8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

NALCOTREX
NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido de NALCOTREX 50 mg contiene:

Naltrexona Clorhidrato	50,00 mg
Excipientes:	
Povidona K30	7,20 mg
Amarillo FD y C Nro 6	0,04 mg
Acido Algínico	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Lactosa (monohidrato)	238,00 mg

Acción terapéutica: Antagonista de los receptores opiáceos.
Código ATC: N07BB04

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de la dependencia al alcohol.
 Para el bloqueo de los efectos de los opiáceos administrados exógenamente.

ACCIÓN FARMACOLOGICA

La Naltrexona (naltrexona clorhidrato) es un antagonista puro del receptor opiáceo, congénere sintético de la oximorfona sin propiedades agonistas opiáceas.

Farmacología Clínica

El mecanismo específico de acción de Naltrexona en el alcoholismo no se conoce exactamente, se considera que éste involucra al sistema opiáceo endógeno, pues al ser un antagonista del receptor opiáceo se liga competitivamente a dichos receptores y bloquea de ese modo los efectos opiáceos endógenos.

Naltrexona atenúa considerablemente o bloquea completamente, en forma reversible los efectos subjetivos de los opiáceos administrados vía intravenosa. No se ha demostrado que afecte el consumo de cocaína u otras drogas abusivas no opiáceas.

Cuando se administra conjuntamente con morfina, en forma crónica, bloquea la dependencia física a la morfina, heroína y otros opiáceos.

Naltrexona más allá de sus propiedades como bloqueante opiáceo, tiene pocas reacciones intrínsecas, si las tiene, aunque si produce cierta contracción de las pupilas por un mecanismo desconocido.

Estudios clínicos indican que 50 mg. de Naltrexona bloquearan los efectos farmacológicos de 25 mg. de heroína administrada vía i.v. durante periodos de 24 hs. Una dosis doble de Naltrexona bloquearía dichos efectos durante 48 hs. y una dosis triple bloquearía ésta por 72 horas aproximadamente.

Absorción

Su absorción es rápida y casi completa, absorbiéndose aproximadamente el 96% de la dosis en el tracto gastrointestinal. Los niveles pico en plasma de Naltrexona se produce dentro de la hora de dosificación.


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LLANO
 Directora Técnica
 L.N. 2261 - I.P. 18620

Metabolismo

El clearance sistémico (después de una administración i.v.) de Naltrexona es de $\cong 3,5$ L/min., excediendo el flujo sanguíneo del hígado ($\cong 1,2$ L/min.). Esto sugiere que Naltrexona es una droga altamente eliminada (metabolizándose más del 98%) y que existen sitios extra-hepáticos de metabolismo de la misma. El principal metabolito de Naltrexona es el 6- β -naltrexol. Naltrexona y sus metabolitos se conjugan para formar productos metabólicos adicionales.

Eliminación

La eliminación renal de Naltrexona oscila entre 30-127 mL/min., estimando que la eliminación renal es ante todo por filtración glomerular. El perfil farmacocinético de Naltrexona sugiere que esta droga y sus metabolitos pueden ser objeto de reciclado enterohepático.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Naltrexona no muestra un beneficio terapéutico sino se usa como parte de un plan apropiado para el manejo de las adicciones (alcohol y narcóticos).

Tratamiento coadyuvante del alcoholismo

Se recomienda como tratamiento coadyuvante del alcoholismo una dosis de 50 mg. diarios, hasta 12 semanas, para la mayoría de los pacientes.

Tratamiento de adicción a narcóticos

Iniciar el tratamiento con Naltrexona según los siguientes lineamientos:

1. No intentar un tratamiento con Naltrexona si existe alguna posibilidad de haber consumido algún opiáceo en los pasados 7-10 días.
2. Si se observan signos de abstinencia a opiáceos no comenzar el tratamiento. Verificar por análisis de orina. Repetir el análisis a las 24 horas.
3. El tratamiento debe ser iniciado cuidadosamente, con una dosis inicial de 25 mg. de Naltrexona. Si no se observan signos de abstinencia, el paciente puede seguir con 50 mg. diarios.

Una vez iniciado el tratamiento, con 50 mg. de Naltrexona diarios se producirá el adecuado bloqueo clínico de las acciones de los opiáceos administrados vía parenteral. Naltrexona es valioso cuando se administra como parte de un tratamiento general que incluya ciertas medidas que asegure que el paciente tome el medicamento.

Dosis alternativa: se puede emplear un régimen flexible de dosificación donde los pacientes puedan recibir 50 mg. de Naltrexona por día con una dosis de 100 mg. los sábados o cualquier otro día, o 150 mg. cada 3 días, por ejemplo 100 mg. los lunes, 100 mg. los miércoles y 150 mg. los viernes.

Cuando se requiere revertir el bloqueo de Naltrexona:

En una situación de emergencia en pacientes que reciben dosis totalmente bloqueantes de Naltrexona, un plan sugerido consiste en la utilización de analgesia regional, sedación consciente con una benzodiazepina, uso de analgésicos no opiáceos o anestesia general.

En una situación que requiera anestesia con opiáceos, la cantidad requerida de estos puede ser mayor que la usual y la depresión respiratoria resultante puede ser más profunda y más prolongada. Entonces se prefiere un analgésico opiáceo de actuación rápida, que minimice la duración de la depresión respiratoria. La cantidad a administrarse debe titularse según las necesidades del paciente.

Se pueden producir, y deben esperarse, reacciones producidas por los no-receptores (por ej. hinchazón facial, prurito, eritema generalizado) o broncoconstricción, presuntamente debido a la liberación de histamina.

Independientemente de la droga elegida para revertir el bloqueo de Naltrexona, el paciente debe ser monitoreado cuidadosamente por personal entrenado y con equipo para resucitación cardiovascular.

No se ha establecido la seguridad de utilizar Naltrexona en pacientes menores de 18 años de edad.

22

CONTRAINDICACIONES

Naltrexona esta contraindicada en:

- 1) Pacientes que reciben analgésicos opiáceos.
- 2) Pacientes que habitualmente son dependientes a los opiáceos.
- 3) Pacientes con abstinencia aguda a los opiáceos.
- 4) Cualquier persona con resultado positivo de opiáceos en orina.
- 5) Toda persona con historia de sensibilidad a Naltrexona. No se sabe si existe sensibilidad cruzada con naloxona o con los opiáceos que contienen fenantreno.
- 6) Toda persona con hepatitis aguda o falla hepática.
- 7) Embarazo y lactancia (ver ítem embarazo y lactancia).

ADVERTENCIAS

Hepatotoxicidad

Puede provocar lesiones hepatocelulares si se administra en dosis excesivas. Los médicos que utilicen dosis mayores a 50 mg diarios deben sopesar los posibles riesgos vs. beneficios, pudiendo sospechar de un mayor índice de hepatitis asociada con la droga. El margen que separa la dosis terapéutica de Naltrexona a una dosis dañina a nivel hepático es escasamente menor a 5 veces la misma.

Los pacientes deben ser advertidos del potencial riesgo hepático, debiendo interrumpir el uso de Naltrexona cuando presente síntomas de hepatitis aguda.

Precipitación no intencional de abstinencia

Para evitar un síndrome de abstinencia agudo, o exacerbación de síndrome de abstinencia sub-clínico preexistente, no debe tomarse opiáceos durante 7-10 días como mínimo antes de comenzar el tratamiento con Naltrexona.

A pesar que Naltrexona es un potente antagonista con prolongado efecto farmacológico (24 a 72 hs.), el bloqueo que produce es superable. Esto es útil en pacientes que puedan requerir analgesia, pero constituye un potencial riesgo para las personas que intenten por su cuenta superar el antagonismo tomando importante cantidades de opiáceos exógenos. En realidad, todo intento que haga un paciente para superar el antagonismo tomando opiáceos, es muy peligroso y puede llevarlo a un daño fatal por sobredosis.

En consecuencia, el paciente puede estar en peligro inmediato de sufrir un grave daño por intoxicación por opiáceos (por ej. paro respiratorio, colapso circulatorio). Asimismo, cantidades menores de opiáceos exógenos pueden también ser peligrosas si se toman de determinada manera (por ej. un tiempo relativamente prolongado después de la última dosis de naltrexona) y en cantidades que puedan persistir en el organismo mucho más tiempo que las concentraciones efectivas de naltrexona y sus metabolitos. **De esta manera debe advertirse a los pacientes sobre las graves consecuencias que trae aparejado el tratar de superar el bloqueo de los opiáceos.**

No hay datos que demuestren un efecto beneficioso inequívoco de Naltrexona sobre los porcentajes de recidiva entre individuos detoxificados, ex-dependientes a los opiáceos que se autoadministran droga.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10028

23

NO INTENTAR UN TRATAMIENTO CON NALTREXONA SI EXISTE ALGUNA POSIBILIDAD DE HABER CONSUMIDO ALGÚN OPIÁCEO EN LOS PASADOS 7-10 DIAS.

Signos de abstinencia: mala ventilación o acuosidad nasal, lagrimeo, bostezos, sudor, temblor, vómitos o piloerección. Síntomas de abstinencia: sensación de cambios de temperatura, dolor articular, óseo o muscular, calambres abdominales, hormigueo cutáneo, etc.

Todo intento que haga el paciente para superar el antagonismo provocado por Naltrexona administrándose opiáceos, es muy peligroso y puede llevarlo a un daño fatal por sobredosis.

Precipitación accidental de abstinencia con NALTREXONA:

En individuos opiáceo-dependientes, la ingestión accidental de Naltrexona precipita severos síndromes de abstinencia a dichos opiáceos. Los síntomas aparecen usualmente dentro de los cinco minutos de ingestión del medicamento, durando hasta 48 horas. El estado mental se ve alterado incluyendo confusión, somnolencia y alucinaciones visuales. Las pérdidas significativas de líquido por vómitos y diarrea pueden requerir administración de líquidos vía intravenosa. En todos los casos los pacientes deben monitorearse cuidadosamente, introduciéndose tratamiento con medicamentos no opiáceos.

Naltrexona debe considerarse como uno de los factores que determinaran el buen resultado del tratamiento del alcoholismo. Los factores asociados con el buen resultado son intensidad y duración de tratamiento, como así también el adecuado manejo de las condiciones co-mórbidas, uso de grupos comunitarios de apoyo y buena aceptación de la medicación. Para lograr el mejor resultado posible, deben implementarse técnicas apropiadas en todos los componentes del programa, especialmente para la aceptación de la medicación.

PRECAUCIONES

Algunos pacientes que tomen Naltrexona para el alcoholismo pueden quejarse de efectos colaterales no específicos, especialmente tipo gastrointestinales. Naltrexona no altera el deseo de un primer trago de alcohol, si disminuye el deseo de continuar bebiendo.

Suicidio

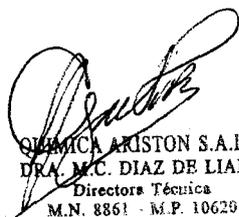
Se sabe que el riesgo de suicidio aumenta en pacientes con abuso a las drogas con o sin depresión concomitante. El riesgo no queda de lado por el tratamiento con Naltrexona.

Información para pacientes

La prescripción de Naltrexona debe formar parte de un tratamiento general para el alcoholismo o dependencia a las drogas. Debe llevar una identificación que alerte a todo personal médico sobre el hecho que Ud. toma Naltrexona. El hecho de llevar tal tarjeta consigo, ayudará a asegurarle que reciba tratamiento adecuado en caso de emergencia. Si requiere tratamiento médico, asegúrese de informar que está recibiendo tratamiento con Naltrexona.

Se debe tomar Naltrexona según indicaciones médicas. Si intenta autoadministrarse heroína o cualquier otra droga opiácea en pequeñas dosis, no percibirá ningún efecto. **Sin embargo, lo más importante es que si intenta auto-administrarse grandes dosis de heroína o cualquier otro narcótico, Ud. puede morir o presentar un daño grave, incluyendo coma.**

Naltrexona es bien tolerado a las dosis recomendadas, pudiendo causar daño en el hígado cuando se toma en exceso o por personas con enfermedad hepática debida a otras causas. Si presenta dolor abdominal por más de unos días, movimientos de intestino de color blanco, orina oscura o tiene los ojos amarillentos, debe suprimir la toma de Naltrexona y ver a su médico lo más pronto posible.


QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10629



Embarazo y Lactancia

Si bien no hay estudios realizados en mujeres embarazadas, Naltrexona debe ser usado en el embarazo únicamente cuando el potencial beneficio exceda el potencial riesgo para el feto. Lo mismo para mujeres en período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han efectuado estudios para evaluar posibles interacciones entre Naltrexona y otras drogas fuera de los opiáceos.

No se conoce la seguridad y eficacia del uso concomitante de Naltrexona y disulfiram. Por lo general, no se recomienda el uso concomitante de dos medicaciones potencialmente hepatotóxicas salvo que los probables beneficios sean mayores que los riesgos conocidos. Se ha informado letargo y somnolencia luego de dosis de clorhidrato de Naltrexona y tioridazina.

Los pacientes que toman Naltrexona pueden no beneficiarse con las medicinas que contengan opiáceos, preparados antidiarreicos, jarabe para la tos y analgésicos opiáceos.

EFFECTOS ADVERSOS

En los pacientes tratados por alcoholismo puede producir náuseas, dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, síntomas nasales, fatiga, insomnio, vómitos, ansiedad, depresión, mialgias, ideas de suicidio y somnolencia.

En los pacientes tratados por adicción a narcóticos se puede presentar las siguientes reacciones adversas: **Respiratorias:** congestión nasal, rinorrea, estornudos, dolor de garganta, exceso de mucosidad o flema, problemas de sinusitis, dificultad para respirar, ronquera, tos. **Cardiovasculares:** sangrado de nariz, flebitis, edema, aumento de la presión sanguínea, cambios no específicos en el ECG, palpitaciones, taquicardia. **Gastrointestinales:** gases, hemorroides, diarrea, úlcera. **Musculoesqueléticos:** hombros, piernas o rodillas doloridas, temblores, torsiones. **Genitourinarios:** aumento en la frecuencia de orina, o molestias al orinar. **Dermatológicos:** grasitud de piel, prurito, acné, pie de atleta, sabañones, alopecia. **Psiquiátricos:** depresión, paranoia, fatiga, confusión, inquietud, desorientación, alucinaciones, pesadillas. **Sensaciones especiales:** visión nublada, sensibilidad a la luz, inflamaciones, oídos "tapados" y tinitus. **Generales:** aumento del apetito, pérdida de peso, aumento de peso, bostezos, somnolencia, fiebre, sequedad en la boca, dolor inguinal, glándulas inflamadas, pies fríos.

ABUSO Y DEPENDENCIA

Naltrexona no conduce a dependencia física o psicológica. No se conoce que se haya producido tolerancia al efecto antagonista opiáceo.

SOBREDOSIS

Personas que recibieron 800 mg diarios de Naltrexona durante una semana no presentaron evidencias de toxicidad.

En caso de intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4-654-6648/ 4 658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 25, 30 y 50 comprimidos. Venta al público.

Envases conteniendo 250 y 500 comprimidos. Uso Hospitalario Exclusivo.


 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
 Directora Técnica
 M.N. 8861 - A.P. 10620



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....

47



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



9. Proyecto de rótulos:

NALCOTREX
NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido de NALCOTREX 50 mg contiene:

Naltrexona Clorhidrato	50,00 mg
Excipientes:	
Povidona K30	7,20 mg
Amarillo FD y C Nro 6	0,04 mg
Acido Algínico	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Lactosa monohidrato	238,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 25, 30 y 50 comprimidos.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10029

9. Proyecto de rótulos:



NALCOTREX
NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg

Comprimidos
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 250 comprimidos. (Uso Hospitalario Exclusivo).

Composición:

Cada comprimido de NALCOTREX 50 mg contiene:

Naltrexona Clorhidrato	50,00 mg
Excipientes:	
Povidona K30	7,20 mg
Amarillo FD y C Nro 6	0,04 mg
Acido Algínico	1,50 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Lactosa monohidrato	238,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases de 500 comprimidos.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620