



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

DISPOSICIÓN N° 1601

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020067-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KLONAL S.R.L. 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.

Handwritten signature or initials.



DISPOSICIÓN N° 1601

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1601

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 LUBRICTIN H y nombre/s genérico/s HIDROXIPROPILMETILCELULOSA- DEXTRAN 70, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por KLONAL S.R.L., 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 CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

8 M



DISPOSICIÓN N° 1601

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

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 N°:1-0047-0000-020067-10-9

DISPOSICIÓN N°: **1601**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1601**

Nombre comercial: LUBRICTIN H.

Nombre/s genérico/s: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA- DEXTRAN 70.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: LUBRICTIN H.

Clasificación ATC: S01XA20.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL ARDOR E IRRITACIÓN PROVOCADO POR LA SEQUEDAD OCULAR.

Concentración/es: 0.1 g DE DEXTRAN 70, 0.3 g DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXTRAN 70 0.1 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3 g.



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

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.77 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g,
CLORURO DE POTASIO 0.12 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR PH,
HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO
0.05 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético.o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD 70%-PEAD 30%, INSERTO GOTERO Y
TAPA ROSCA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 ml DE
SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1601**

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 N°

1601

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

1601



PROYECTO DE PROSPECTO

LUBRICTIN - H

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa	0,30	g
Dextran 70	0,10	g
Cloruro de potasio	0,12	g
Cloruro de sodio	0,77	g
Edetato disódico dihidrato	0,05	g
Cloruro de benzalconio	0,01	g
Acido clorhídrico c.s.p. pH		
Hidróxido de sodio c.s.p. pH		
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Acción terapéutica:

Código ATC: S01XA20

Lubricante ocular.

Indicaciones:

Alivio sintomático del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular.

Farmacología:

La solución oftálmica estéril LUBRICTIN-H actúa del mismo modo que las lágrimas naturales produciendo un alivio moderado de la sequedad en los ojos sensibles. No contiene agentes descongestivos. Se combina con las lágrimas del ojo provocando un alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad. LUBRICTIN-H, solución oftálmica estéril mejora la película lagrimal natural.

Posología y administración:

Instilar una o dos gotas en cada ojo, tantas veces como sea necesario.

Precauciones:

En el caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continua, o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspender el uso de esta medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo.

Se aconseja que en el caso de que se utilicen lentes de contacto blandas, éstas sean retiradas antes de la instilación del producto, pudiendo colocárselas de nuevo pasados algunos minutos.

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas.

Embarazo y lactancia:

"Se deja a criterio médico su utilización durante el embarazo y lactancia"

KLONAL S.R.L.
Leonardo Jannello
Farmaceutico

Director Técnico

1601



Interacciones medicamentosas:

No se han descripto.

Reacciones adversas:

No se han descripto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668/2247,

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

Información para el paciente:

Para uso tópico u ocular únicamente. No utilizar si el precinto de la tapa se encuentra dañado.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y como consecuencia pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia. Es recomendable desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Presentación:

Envases conteniendo un frasco gotero de 5 y 10 ml.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico


Director Técnico

1601



PROYECTO DE PROSPECTO

LUBRICTIN - H

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa	0,30	g
Dextran 70	0,10	g
Cloruro de potasio	0,12	g
Cloruro de sodio	0,77	g
Edetato disódico dihidrato	0,05	g
Cloruro de benzalconio	0,01	g
Acido clorhídrico c.s.p. pH		
Hidróxido de sodio c.s.p. pH		
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Acción terapéutica:

Código ATC: S01XA20

Lubricante ocular.

Indicaciones:

Alivio sintomático del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular.

Farmacología:

La solución oftálmica estéril LUBRICTIN-H actúa del mismo modo que las lágrimas naturales produciendo un alivio moderado de la sequedad en los ojos sensibles. No contiene agentes descongestivos. Se combina con las lágrimas del ojo provocando un alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad. LUBRICTIN-H, solución oftálmica estéril mejora la película lagrimal natural.

Posología y administración:

Instilar una o dos gotas en cada ojo, tantas veces como sea necesario.

Precauciones:

En el caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continua, o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspender el uso de esta medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo.

Se aconseja que en el caso de que se utilicen lentes de contacto blandas, éstas sean retiradas antes de la instilación del producto, pudiendo colocárselas de nuevo pasados algunos minutos.

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas.

Embarazo y lactancia:

"Se deja a criterio médico su utilización durante el embarazo y lactancia"

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

Director Técnico

1601



Interacciones medicamentosas:

No se han descripto.

Reacciones adversas:

No se han descripto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Sobredosificación:

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.

Información para el paciente:

Para uso tópico u ocular únicamente. No utilizar si el precinto de la tapa se encuentra dañado.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y como consecuencia pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia. Es recomendable desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Presentación:

Envases conteniendo un frasco gotero de 5 y 10 ml.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello,
Farmacéutico

Director Técnico

1601



PROYECTO DE PROSPECTO

LUBRICTIN - H

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Hidroxiopropilmetilcelulosa	0,30	g
Dextran 70	0,10	g
Cloruro de potasio	0,12	g
Cloruro de sodio	0,77	g
Edetato disódico dihidrato	0,05	g
Cloruro de benzalconio	0,01	g
Acido clorhídrico c.s.p. pH		
Hidróxido de sodio c.s.p. pH		
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

USO DEL MEDICAMENTO, LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN.

Acción terapéutica:

Código ATC: S01XA20

Lubricante ocular.

Indicaciones:

Alivio sintomático del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular.

Farmacología:

La solución oftálmica estéril LUBRICTIN-H actúa del mismo modo que las lágrimas naturales produciendo un alivio moderado de la sequedad en los ojos sensibles. No contiene agentes descongestivos. Se combina con las lágrimas del ojo provocando un alivio más completo del ardor, la irritación y la sequedad. LUBRICTIN-H, solución oftálmica estéril mejora la película lagrimal natural.

Posología y administración:

Instilar una o dos gotas en cada ojo, tantas veces como sea necesario.

Precauciones:

En el caso de experimentar dolor ocular, cambios en la visión, enrojecimiento o irritación ocular continua, o si estos síntomas empeoran o persisten durante más de 72 horas, suspender el uso de esta medicación y consultar de inmediato al médico oftalmólogo.

Se aconseja que en el caso de que se utilicen lentes de contacto blandas, éstas sean retiradas antes de la instilación del producto, pudiendo colocárselas de nuevo pasados algunos minutos.

Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente puede decolorar las lentes de contacto blandas.

Embarazo y lactancia:

"Se deja a criterio médico su utilización durante el embarazo y lactancia"

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmaceutico

Director Técnico

1601



Interacciones medicamentosas:

No se han descripto.

Reacciones adversas:

No se han descripto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Sobredosificación:

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.

Información para el paciente:

Para uso tópico u ocular únicamente. No utilizar si el precinto de la tapa se encuentra dañado.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede producir un serio daño al ojo y como consecuencia pérdida de la visión. No utilizar si la solución cambia de color o se pone turbia. Es recomendable desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Presentación:

Envases conteniendo un frasco gotero de 5 y 10 ml.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico

Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020067-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1601 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por KLONAL SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LUBRICTIN H.

Nombre/s genérico/s: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA- DEXTRAN 70.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: LUBRICTIN H.

Clasificación ATC: SO1XA20.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL ARDOR E IRRITACIÓN PROVOCADO POR LA SEQUEDAD OCULAR.



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

Concentración/es: 0.1 g DE DEXTRAN 70, 0.3 g DE
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXTRAN 70 0.1 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3 g.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.77 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g,
CLORURO DE POTASIO 0.12 g, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR PH,
HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO
0.05 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD 70%-PEAD 30%, INSERTO GOTERO Y
TAPA ROSCA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 Y 10 ml DE
SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57039

Se extiende a KLONAL SRL el Certificado N° _____, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 MAR 2013 de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1601**

n

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

1601



PROYECTO DE ROTULO

LUBRICTIN - H

**HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,3% - DEXTRAN 70 0,1%
Solución Oftálmica Estéril**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA.

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Hidroxipropilmetilcelulosa	0,30	g
Cloruro de potasio	0,12	g
Cloruro de sodio	0,77	g
Edetato disódico dihidrato	0,05	g
Cloruro de benzalconio	0,01	g
Dextran 70	0,10	g
Acido clorhídrico c.s.p. pH		
Hidróxido de sodio c.s.p. pH		
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Lote:

Vencimiento:

Contenido:

Envases conteniendo un frasco de 5 ml y 10 ml.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

**KLONAL S.R.L.
Leonardo Iannello
Farmacéutico**

Director Técnico