



"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° 11844

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021523-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DARISEC / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 7,5 mg - 15 mg, aprobada por Certificado N° 54.839.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

U

7

RP



"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°

17844

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DARISEC / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 7,5 mg - 15 mg, aprobada por Certificado N° 54.839 y Disposición N° 7392/08, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., cuyos textos constan de fojas 2 a 19.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7392/08 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

AP



"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°

1844

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.839 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021523-12-3

DISPOSICIÓN N°

js

1844

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

9

js



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1844**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.839 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DARISEC / DARIFENACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 7,5 mg – 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7392/08.-

S, Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000073-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3289/10.-	Prospectos de fs. 2 a 19, corresponde desglosar de fs. 2 a 7.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Titular del Certificado de

①



"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.

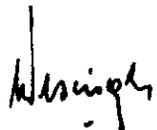
Autorización Nº 54.839 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **27 MAR 2013**, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-021523-12-3

DISPOSICIÓN Nº

1844

js


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





1844

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Darisec, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Proyecto de prospecto

DARISEC
DARIFENACINA
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **DARISEC 7.5 mg** contiene:
Darifenacina bromhidrato 8.920 mg (equivalente a 7.5 mg de Darifenacina base), Fosfato dibásico de calcio anhidro 137.080 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 52.00 mg, Estearato de magnesio 2.00 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 4.62 mg, Polietilenglicol 0.46 mg, Titanio dióxido 0.92 mg.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de **DARISEC 15 MG** contiene:
Darifenacina bromhidrato 17.850 mg (equivalente a 15 mg de Darifenacina base), Fosfato dibásico de calcio anhidro 128.150 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 52.00 mg, Estearato de magnesio 2.00 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 4.62 mg, Polietilenglicol 0.46 mg, Titanio dióxido 0.90 mg, Colorante amarillo oca al 20 % 0.02 mg.

DESCRIPCIÓN

Darisec es un comprimido de liberación prolongada que contiene 7.5 mg o 15 mg de darifenacina como su sal bromhidrato. La mitad activa, darifenacina, es un potente antagonista del receptor muscarínico.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Darisec es un antagonista muscarínico, por lo tanto disminuye la presión intravesical, incrementa la capacidad de la vejiga y reduciendo la frecuencia de sus contracciones logrando incremento de la capacidad vesical.

Código ATC: G04B10

INDICACIONES Y USO

Los comprimidos de liberación prolongada de Darisec (darifenacina) están indicados para el tratamiento de la vejiga hiperreactiva con síntomas de incontinencia urinaria urgente, síndrome de urgencia y frecuencia.

MECANISMO DE ACCION

La darifenacina es un antagonista competitivo del receptor muscarínico. Los receptores muscarínicos juegan un rol importante en las funciones mayores mediadas colinérgicamente, incluyendo contracciones de los músculos lisos de la vejiga y la estimulación de la secreción de la saliva.

Los estudios *in vitro* utilizando subtipos de receptores muscarínicos recombinantes humanos muestran que la darifenacina tiene una mayor afinidad por el receptor M₃ que por otros receptores muscarínicos conocidos (9 y 12 veces más afinidad por M₃ comparados a M₁ y M₅, respectivamente y 59 veces más afinidad por M₃ comparado con ambos M₂ y M₄). Los receptores M₃ están involucrados en la contracción de la musculatura lisa de la vejiga humana y el aparato gastrointestinal, en la producción de saliva y en la función esfinteriana del iris. Los efectos

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. *José M. Durán*
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
N.N. 15.693

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.619

44
1784 3

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Darisec, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Proyecto de prospecto

adversos del medicamento tales como sequedad bucal, constipación y visión anormal pueden ser mediados a través de los receptores M_3 de estos órganos.

En pacientes con contracciones involuntarias del detrusor, fue demostrada la capacidad aumentada de la vejiga por un incremento del volumen umbral por contracciones inestables y disminución de la frecuencia de las contracciones detrusoras inestables después del tratamiento con Darisec comprimidos de liberación prolongada. Estos hallazgos se relacionan con una acción antimuscarínica en la vejiga.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral de Darisec, las concentraciones pico en plasma de darifenacina son alcanzadas aproximadamente siete horas después de la dosis múltiple y las concentraciones plasmáticas de estado estable son alcanzadas hacia el sexto día de dosis.

Con la comida no hay alteración de la farmacocinética de dosis múltiples de Darisec, comprimidos de liberación prolongada.

Distribución

La darifenacina se liga aproximadamente 98% a las proteínas plasmáticas (primariamente a la alfa-1-glicoproteína ácida). El volumen de distribución de estado estable (V_{ss}) se estima en 163L.

Metabolismo

La darifenacina es extensamente metabolizada por el hígado siguiendo la dosis oral.

El metabolismo es mediado por las enzimas del citocromo P450 CYP2D6 y CYP3A4. Las tres principales vías metabólicas son la monohidroxidación en el anillo dihidrobenzofurano, la apertura del anillo dihidrobenzofurano, N-dealquilación del nitrógeno pirrolidínico.

Los productos iniciales del pasaje de la hidroxilación y la N-dealquilación son los metabolitos circulantes mayores pero no son propensos a contribuir significativamente con el efecto clínico total de la darifenacina.

Variabilidad en el Metabolismo

Un subgrupo de individuos (aproximadamente 7% caucásicos y 2% de afro-americanos) son metabolizadores lentos de las drogas metabolizadas por CYP2D6. Los individuos con actividad CYP2D6 normal son referidos como metabolizadores rápidos. El metabolismo de la darifenacina en metabolizadores CYP2D6 lentos será principalmente mediado vía CYP3A4. Las tasas de darifenacina para la C_{max} y la AUC siguiendo a la darifenacina 15 mg una vez al día en estado estable fueron 1.9 y 1.7, respectivamente.

Excreción

Siguiendo a la administración de una dosis oral de una solución de ^{14}C -darifenacina, aproximadamente el 60% de la radioactividad fue recuperada en la orina y el 40% en las heces. Sólo un pequeño porcentaje de la dosis excretada fue darifenacina sin cambios (3%).

El clearance de darifenacina estimado es 40 L/h parametabolizadores rápidos y 32 L/h para metabolizadores lentos. La vida media de eliminación de la darifenacina siguiendo a la dosis crónica es aproximadamente de 13-19 horas.

Farmacocinética en Poblaciones Especiales

Edad: Ningún ajuste de dosis es recomendado para los mayores.

Un análisis de farmacocinética de la población de los datos de los pacientes indicó una tendencia al clearance de darifenacina a disminuir con la edad (6% por década relativa a la edad promedio de 44 años). Siguiendo la administración de Darisec 15 mg diarios, los niveles estables alcanzados

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
MLN. 15-693

Verónica Grimaldi
Aptoderada
UNI 22.695.675

102

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Darisec, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Proyecto de prospecto

fueron 12-19 % más altos en voluntarios entre 45 y 65 años de edad comparados a voluntarios más jóvenes de edades entre 18 y 44 años (ver PRECAUCIONES, Uso en Geriatría).

Pediátrico: La farmacocinética de Darisec no ha sido estudiada en la población pediátrica.

Género: No se recomienda dosis de ajuste basada en el género.

La C_{max} y la AUC de la darifenacina al alcanzar un nivel estable fueron aproximadamente 57%-79% y 61%-73% más alta en mujeres que en hombres, respectivamente.

Raza: El efecto de la raza en la farmacocinética de Darisec no ha sido caracterizado.

Insuficiencia renal: No se recomienda dosis de ajuste para pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: La dosis diaria de Darisec no deberá exceder los 7.5 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) (ver PRECAUCIONES y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN). Ninguna dosis de ajuste se recomienda para pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A).

La insuficiencia hepática leve no tiene efecto en la farmacocinética de darifenacina. Sin embargo, la ligadura de proteínas de la darifenacina fue afectada por la insuficiencia hepática moderada. Después de ajustar la ligadura plasmática de proteínas, la exposición de la darifenacina no ligada fue estimada a ser 4.7 veces más alta en sujetos con insuficiencia hepática moderada que en los sujetos con función hepática normal.

Los sujetos con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C) no han sido estudiados, por lo tanto DARIFENACINA ELEA no está recomendada para el uso en estos pacientes (ver PRECAUCIONES y DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada de Darisec (darifenacina), comprimidos de liberación prolongada es 7.5 mg una vez al día.

La dosis puede ser incrementada a 15 mg una vez al día, tan pronto como dos semanas después de haberse comenzado la terapia.

Darisec, comprimidos de liberación prolongada deberán ser tomados una vez al día con líquido. Pueden ser tomados con o sin comida, y deberán ser tragados enteros y no ser masticados, divididos o pulverizados.

Para pacientes con insuficiencia hepática moderada o cuando se coadministra con inhibidores potentes CYP3A4 (por ej.: ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina y nefazadona), la dosis diaria de Darisec no deberá exceder 7.5 mg. Darisec no se recomienda para el uso en pacientes con insuficiencia hepática severa.

CONTRAINDICACIONES

Los comprimidos de liberación prolongada de Darisec (darifenacina) están contraindicados en pacientes con retención urinaria, retención gástrica o glaucoma no controlado de ángulo estrecho y en pacientes que están en riesgo de padecer estas condiciones. Darisec está también contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o sus ingredientes.

PRECAUCIONES

General

Riesgo de Retención Urinaria

Darisec comprimidos de liberación prolongada deberán ser administrados con precaución en pacientes con obstrucción del flujo proveniente de la vejiga por el riesgo de retención urinaria.

Disminución de la movilidad gastrointestinal.

Los comprimidos de liberación prolongada de Darisec (darifenacina) deberán ser administrados con precaución en pacientes con desórdenes gastrointestinales obstructivos debido al riesgo de retención gástrica. Darisec, como cualquiera otra droga anticolinérgica, puede disminuir la motilidad gastrointestinal y deberá ser utilizada con precaución en pacientes con condiciones tales como constipación severa, colitis ulcerativa y miastenia gravis.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.

Dra. Jimeria de Burán

Farmacéutica

Co - Directora Técnica

M.N. 15.693

Veronica Grimoldi

Apodada

M.N. 22.695.875

17844

5

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Darisec, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Proyecto de prospecto

Glaucoma Controlado de Ángulo Estrecho

Darisec deberá ser usada con precaución en pacientes que están siendo tratados por glaucoma de ángulo estrecho y solamente donde los potenciales beneficios sobrepasan a los riesgos.

Pacientes con Insuficiencia Hepática

No hay dosis de ajuste para los pacientes con insuficiencia hepática leve. La dosis diarias de Darisec no deberá exceder 7.5 mg para pacientes con insuficiencia hepática moderada. Darisec no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática severa y por lo tanto no se recomienda su uso en esta población de pacientes.

La darifenacina puede producir efectos adversos sobre el sistema nervioso central como cefalea, confusión, alucinaciones y somnolencia, por lo que los pacientes deben abstenerse de conducir vehículos y/o utilizar maquinaria pesada, hasta conocer si la darifenacina produce estos efectos adversos. En caso de ocurrir el tratamiento debe suspenderse.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de serios eventos adversos para 7.5 mg, 15 mg fueron similares. Los efectos adversos más frecuentemente reportados fueron sequedad bucal y constipación. La mayoría de los efectos adversos en sujetos tratados con Darisec fueron leves o moderados en severidad y la mayoría ocurrieron durante las primeras dos semanas de tratamiento.

Otros efectos adversos reportados, incluyen visión anormal, heridas accidentales, dolor de espalda, sequedad de piel, síndrome grupal, dolor, hipertensión, vómitos, edema periférico, ganancia de peso, artralgia, bronquitis, faringitis, rinitis, sinusitis, rash, prurito, desorden del tracto urinario y vaginitis.

La darifenacina puede producir efectos adversos sobre el sistema nervioso central como cefalea, confusión, alucinaciones y somnolencia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Efectos de Otras Drogas sobre la Darifenacina

El metabolismo de la darifenacina está primariamente mediada por las enzimas del citocromo P450 CYP2D6 y CYP3A4. Por lo tanto, los inductores de CYP3A4 o los inhibidores de cualquiera de estas enzimas pueden alterar la farmacocinética de la darifenacina.

La dosis diaria de Darisec no deberá exceder los 7.5 mg cuando se coadministre con inhibidores potentes CYP3A4 (por ej.: ketaconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir, claritromicina y nefazadona).

Efectos de Darifenacina sobre otras drogas

Deben tomarse precauciones cuando Darisec sea utilizado concomitantemente con medicaciones que son metabolizadas predominantemente por CYP2D6, las cuales tienen una ventana terapéutica estrecha, tales como flecainide, tioridazina y antidepresivos tricíclicos.

El uso concomitante de Darisec con otros agentes anticolinérgicos puede aumentar la frecuencia y/o la severidad de la sequedad bucal, la constipación, la visión borrosa y otros efectos farmacológicos anticolinérgicos.

Los agentes anticolinérgicos pueden potencialmente alterar la absorción de algunas drogas administradas concomitantemente debido a efectos de movilidad gastrointestinal.

La darifenacina (10 mg tres veces por día) no tuvo efecto sobre la farmacocinética de la combinación de anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jilcesú Id. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

Veronica Grimoldi
Apothecaria
DNI 22.695.675

100

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Darisec, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Proyecto de prospecto

Interacciones de la droga en Test de Laboratorio

Las interacciones entre la darifenacina y los tests de laboratorio no han sido estudiadas.

Otras drogas: La darifenacina no tiene efecto significativo sobre el tiempo de protrombina cuando una dosis simple de warfarina 30 mg fue coadministrada con darifenacina (30 mg/diarios) en estado estable. El tiempo de protrombina terapéutica standard para la warfarina deberá ser continuado.

El monitoreo de droga terapéutica rutinario para digoxina deberá ser continuado. La darifenacina (30 mg diarios) coadministrada con digoxina (0.25 mg) en estado estable resultó en un aumento de 16% en la exposición de digoxina.

SOBREDOSIS

La sobredosis con agentes antimuscarínicos, incluyendo Darisec (darifenacina), comprimidos de liberación prolongada, puede resultar en efectos antimuscarínicos severos. El tratamiento deberá ser sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis, se recomienda el monitoreo con ECG. Darisec ha sido administrado en ensayos clínicos a dosis de hasta 75 mg (cinco veces la dosis máxima terapéutica) y signos de sobredosis fueron limitados a la visión anormal.

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 4S1-5555.

Información para pacientes

Los pacientes deberán ser informados que los agentes anticolinérgicos, tales como Darisec, pueden producir efectos adversos clínicamente significativos relacionados a la actividad farmacológica anticolinérgica, incluyendo constipación, retención urinaria y visión borrosa. La postración por calor (debido a una disminución del sudor) puede ocurrir cuando los anticolinérgicos, tales como Darisec son utilizados en un entorno caluroso. Debido a que los anticolinérgicos tales como Darisec pueden producir vértigo o visión borrosa, los pacientes deberán ser advertidos de ejercer con precaución en decisiones de involucrarse en actividades potencialmente peligrosas hasta que los efectos de la droga hayan sido determinados.

Los comprimidos de liberación prolongada de Darisec deberán ser ingeridos una vez al día con líquido. Pueden ser ingeridos con o sin alimentos, y deberán ser tragados enteros y sin masticar, dividirse o pulverizarse.

Carcinogénesis/Mutagénesis

La Darifenacina no es mutagénica en ensayos de mutación bacterial (test de Ames) y en el ensayo de ovario de hamster chino, y es no clastogénico en el ensayo de linfocitos humanos, y en el ensayo citogenético de médula ósea *in vivo* de ratón.

No hay evidencia de efectos sobre la fertilidad en ratas machos o hembras tratados a dosis orales de hasta 50 mg/kg/día.

Embarazo de Categoría C

La Darifenacina no fue teratogénica en ratas y conejos a dosis de hasta 50 y 30 mg/kg/día, respectivamente.

No hay estudios de darifenacina en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, Darisec deberá ser usada en el embarazo sólo si el beneficio para la madre prima por sobre el riesgo para el feto.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

Verónica Grimaldi
Aboderada
DNI 22.695.675

1844 

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Darisec, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Proyecto de prospecto

Madres que amamantan

Darifenacina es excretada en la leche en ratas. No se conoce si la darifenacina es excretada en la leche humana y por lo tanto debe ejercitarse la precaución antes de administrar Darisec en mujeres que amamantan.

Uso Pediátrico

La seguridad y la efectividad de Darisec en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso gerlátrico

No se recomendó ninguna dosis de ajuste para pacientes añosos.

PRESENTACIONES

Darisec 7.5mg: envases conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Darisec 15.0mg: envases conteniendo 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

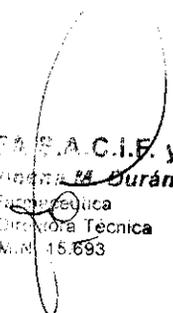
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

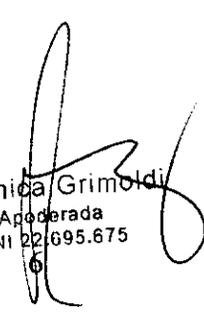
ALMACENAMIENTO

Conservar a no más de 30 °C en su envase original.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54.839
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum

Última revisión:

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.

Dra. Juana M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.M. 15.893


Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675
6

