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

DISPOSICIÓN Nº 1708

BUENOS AIRES, 13 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001433-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 Nº 16.463 y los Decretos nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica efectuada por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

DISPOSICIÓN Nº 1708

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 asimismo el Instituto referido 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1708

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SOLUCAPS y nombre/s genérico/s MAZINDOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

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

DISPOSICIÓN Nº 1708

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001433-12-9

DISPOSICIÓN Nº 1708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1708

Nombre comercial: SOLUCAPS

Nombre/s genérico/s: MAZINDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugares de elaboración: ELABORACION DEL GRANEL: PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., CALZADA DEL HUESO Nº 39, COLONIA EX EJIDO DE SANTA URSULA COAPA, COYOACÁN, DF, MEXICO; FRACCIONAMIENTO: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., ESTOMBA 1058/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: SOLUCAPS.

Clasificación ATC: A08AA05.

Indicación/es autorizada/s: Mazindol está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m^2 que no han respondido a los regímenes de restricción calórica como

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

única medida. Debe administrarse conjuntamente a una dieta específica.

Concentración/es: 3 mg de MAZINDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: MAZINDOL 3 mg.

Excipientes: TALCO 33 mg, SACAROSA 146.6 mg, GOMA LACA 9.942 mg, ACIDO TARTARICO 4.5 mg, DEXTRINA BLANCA 29.319 mg, ALMIDON DE MAIZ 58.545 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN Nº: 1708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 1708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1708

A.N.M.A.T. FOLIO 1081 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SOLUCAPS
MAZINDOL 3 MG
Cápsulas de liberación prolongada

Venta bajo receta archivada (Lista IV) Industria Argentina

Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada

Composición
Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

Mazindol	**3,000 mg**
Acido tartárico	4,500 mg
Almidón de maíz	58,545 mg
Sacarosa	146,600 mg
Dextrina blanca	29,319 mg
Goma laca	9,942 mg
Talco	33,000 mg

Posología y modo de administración
Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservación
Conservar en su envase original a una temperatura ambiente.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.
Director Técnico: Farm. Ignacio Agudelo

Elaborado por Productos Medix® S.A. de C.V. - Calzada Del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacán. C.P. 04650 D.F., México.

Fraccionado por: Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario por Produmedix Internacional S.A. - Estomba 1058/60, CABA, Argentina

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. N°16353

1 7 008

A.N.M.A.T. FOLIO 082 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCAPS
MAZINDOL 3 MG
Cápsulas de liberación prolongada

Venta bajo receta archivada (Lista IV) Industria Argentina

Composición

Cada cápsula de liberación prolongada contiene:

SOLUCAPS - 3 mg

Mazindol	**3,000 mg**
Acido tartárico	4,500 mg
Almidón de maíz	58,545 mg
Sacarosa	146,600 mg
Dextrina blanca	29,319 mg
Goma laca	9,942 mg
Talco	33,000 mg

Acción terapéutica
Anorexígeno (A08AA05).

Indicaciones
Mazindol está indicado como tratamiento adjuvante en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m^2, que no han respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. Debe administrarse conjuntamente a una dieta específica.

Acción farmacológica
El mazindol es una amina simpáticomimética que actúa como estimulante del sistema nervioso central e induce supresión del apetito.

Farmacocinética
El mazindol se absorbe rápidamente cuando es administrado por vía oral. Tiene alta afinidad por los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es del 77 %. Su vida media de eliminación es de 10 horas aproximadamente.

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

La excreción es lenta, aproximadamente el 80 % se excreta por la orina y las heces, 48 horas después de la dosis.

Posología y forma de administración

SOLUCAPS - 3 mg: Una cápsula de 3 mg al día después del desayuno. El producto está recomendado en pacientes que han alcanzado una dosis estable de 3 mg/día de mazindol.

Debe evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio.
Para ambas concentraciones se advierte que el tratamiento debe realizarse bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad.
El tratamiento de la obesidad debe llevarse a cabo mediante una estrategia global que debe incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterápicas.
Duración del tratamiento: la duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas, y no deberá superar los tres meses.

Contraindicaciones
Hipersensibilidad conocida a la droga. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, antecedentes de arritmias o hipertensión, estados de agitación psicomotriz.
Pacientes tratados con IMAO hasta 15 días después de haberlos interrumpido.
Pacientes con úlcera péptica o insuficiencia renal, hepática o cardíaca graves.
Embarazo, amamantamiento, niños menores de 12 años. Antecedentes de abuso de drogas. Hipertensión arterial pulmonar. Antecedentes de trastornos psiquiátricos (anorexia, depresión). Asociación con otros anorexígenos de acción central.

Advertencias
En pacientes con tratamientos con anorexígenos similares se han descripto pacientes con hipertensión arterial pulmonar severa y con frecuencia fatal. Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de anorexígenos se encuentra frecuentemente asociado a un aumento de dicha reacción adversa. Dado este efecto raro pero grave, debe destacarse que:

- Es necesario respetar la indicación y duración del tratamiento.
- Una duración del tratamiento superior a tres meses y un índice de masa corporal mayor o igual a 30 kg/m^2 aumentan el riesgo de presión arterial pulmonar.
- La aparición o agravamiento de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca presión arterial pulmonar. En estas circunstancias el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el paciente debe someterse a reconocimiento en un centro especializado.

Puede producirse tolerancia al mazindol pocas semanas después de iniciar el tratamiento. Cuando ello ocurre, en lugar de intentar aumentar el efecto con dosis superiores a las recomendadas, debe discontinuarse el tratamiento.
Como ocurre con otros anorexígenos, es posible el fenómeno de fármacodependencia.

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

A.N.M.A.T. FOLIO 1084 MESA DE ENTRADAS

Precauciones
El tratamiento prolongado puede originar un fenómeno de tolerancia farmacológica y de dependencia del medicamento, y más raramente, trastornos psicóticos severos en los pacientes predispuestos.
En raras ocasiones se han comunicado accidentes cardíacos y cardiovasculares, a menudo tras una rápida pérdida de peso. En los pacientes obesos que se encuentran en riesgo de enfermedad cardiovascular, deberá tenerse especial cuidado en asegurar una pérdida de peso gradual y controlada. No debe prescribirse este agente anorexígeno a pacientes con antecedentes previos o actuales de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
Este agente anorexígeno debe administrarse con precaución en pacientes epilépticos.
Mientras se esté bajo los efectos de la medicación, no desempeñar actividades de riesgo, operar maquinarias o conducir vehículos.
Deberá evitarse la administración del producto durante la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insominio.

Interacción con drogas
El mazindol puede potenciar los aumentos de presión arterial en pacientes que reciben medicamentos simpaticomiméticos. Deben vigilarse las cifras tensionales en los pacientes hipertensos.
Los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales pueden modificarse con la administración de mazindol.
No se recomienda su asociación con antidepresivos IMAO, triciclícos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
No se recomienda la asociación con otros anorexígenos simpaticomiméticos.
No se recomienda su asociación con medicamentos para el asma bronquial, el resfrío, la alergia y sinusitis.
Embarazo y lactancia: No se deberá administrar durante estos períodos.
Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia del mazindol en este grupo poblacional no ha sido establecida. Contraindicado en menores de 12 años.
Empleo en geriatría: La seguridad y eficacia del mazindol en este grupo poblacional no ha sido establecida.

Reacciones adversas
Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de anorexígenos se encuentra asociado a un aumento de dicha reacción adversa. En pacientes tratados con este agente se han descripto casos con hipertensión arterial pulmonar. La hipertensión arterial pulmonar es una afección severa y, con frecuencia, de desenlace fatal. El primer signo clínico suele consistir en la presentación o empeoramiento de la disnea de ejercicio, lo que requiere la suspensión del tratamiento y el estudio del paciente en un centro especializado (ver ADVERTENCIAS).
Efectos sobre el sistema nervioso central: El empleo prolongado de este agente conlleva el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia. Las reacciones adversas más comunes descriptas son: reacciones psicóticas, depresión, nerviosismo, agitación, trastornos del sueño y vértigo. Se han comunicado convulsiones.

Produmedix Inf. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

A.N.M.A.T. FOLIO 1085 MESA DE ENTRADAS

Efectos cardiovasculares: Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: taquicardia, palpitaciones, hipertensión y dolor precordial, infarto del miocardio, insuficiencia cardiaca y paro cardiaco.
Avise al médico inmediatamente si presenta: dolor de pecho, fatiga, edema de pies o miembros inferiores, aumento de la presión arterial.
Los efectos adversos más frecuentes observados son: sequedad de boca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio.
Los efectos adversos más raramente observados son:
Cardiovasculares: palpitaciones, edema.
Sistema nervioso central: mareos vértigo, disforia, temblor, cefalea, depresión debilidad.
Gastrointestinales: alteraciones del gusto, diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal.
Cutáneas: rash, sudoración excesiva.
Endócrinos: impotencia, cambios de libido.
Autonómicas: visión borrosa, debilidad, tutoradas, aumento de la ingesta de agua, parestesia.
Genitourinarios: disuria, polaquiuria.

Sobredosificación
Los síntomas de sobredosificación informados fueron: irritabilidad, taquicardia, arritmias, taquipneas, dolores abdominales, diarrea, fiebre, alucinaciones, convulsiones, náuseas y vómitos, reflejos hiperactivos, temblores, debilidad, depresión mental y cambios de la personalidad.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología
Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate: carbón activado, purgante alcalino (45 a 60 minutos luego del C.A.).
El tratamiento sintomático de la sobredosificación debe incluir la inducción del vómito o el lavaje gástrico en los pacientes conscientes.
La sedación se obtiene con el uso de clorpromazina o barbitúricos de acción corta.
Deben administrarse suficientes líquidos para mantener la diuresis. La solución de manitol al 15% o el mandelato de metenamina, o el cloruro de amonio, son útiles para acidificar la orina. En estos casos de diuresis forzada se deben vigilar los electrolitos para prevenir la aparición de hiponatremia o hipocalcemia.

Presentaciones
Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

Conservación
Conservar en su envase original a una temperatura ambiente.

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

K.N.M.A.T. FOLIO 1086 MESA DE ENTRADAS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.
Director Técnico: Farm. Ignacio Agudelo

Elaborado por Productos Medix® S.A. de C.V. - Calzada Del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacán. C.P. 04650 D.F., México.

Fraccionado por: Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario por Produmedix Internacional S.A. - Estomba 1058/60, CABA, Argentina

Fecha de última revisión:

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 18353

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001433-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1708, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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: SOLUCAPS

Nombre/s genérico/s: MAZINDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugares de elaboración: ELABORACION DEL GRANEL: PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., CALZADA DEL HUESO Nº 39, COLONIA EX EJIDO DE SANTA URSULA COAPA, COYOACÁN, DF, MEXICO; FRACCIONAMIENTO: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., ESTOMBA 1058/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

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

Nombre Comercial: SOLUCAPS.

Clasificación ATC: A08AA05.

Indicación/es autorizada/s: Mazindol está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m^2 que no han respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. Debe administrarse conjuntamente a una dieta específica.

Concentración/es: 3 mg de MAZINDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: MAZINDOL 3 mg.

Excipientes: TALCO 33 mg, SACAROSA 146.6 mg, GOMA LACA 9.942 mg, ACIDO TARTARICO 4.5 mg, DEXTRINA BLANCA 29.319 mg, ALMIDON DE MAIZ 58.545 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

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

Se extiende a PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. el Certificado Nº 57393, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 MAR 2014 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1708

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.