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

DISPOSICIÓN Nº 1911

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001392-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica LOCIÓN, con la concentración de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 % - ALCOHOL ETÍLICO 61 %; para la especialidad medicinal denominada: PERVINOX CLORHEXIDINA, inscripta en el REM con el Certificado N° 46.378.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de EEUU, como país de origen y es elaborada en EEUU observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 195 y 196 consta el informe técnico favorable de la Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 1911

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica: LOCIÓN con la concentración de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 % - ALCOHOL ETÍLICO 61 %, la cual se denominará PERVINOX PREQUIRURGICO.

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica LOCIÓN según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.378 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001392-12-7

DISPOSICIÓN Nº 1911

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...1911..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.378 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. para la especialidad medicinal denominada PERVINOX CLORHEXIDINA, otorgada según Disposición Nº 3540/97, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-001494-97-0.-

Nombre Comercial: PERVINOX PREQUIRURGICO.-

Genérico/s: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA - ALCOHOL ETÍLICO.-

Forma Farmacéutica: LOCIÓN.-

Clasificación ATC: D08AC52.-

Vías de Administración: TÓPICA.-

Indicaciones: ANTISÉPTICO QUIRÚRGICO PARA MANOS ANTES DE LA CIRUGÍA O DE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE. REDUCE SIGNIFICATIVAMENTE EL NÚMERO DE MICROORGANISMOS EN MANOS Y ANTEBRAZOS PREVIO A CIRUGÍA O ATENCIÓN DE PACIENTES. RECOMENDADO PARA USOS REITERADOS.

Concentración: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 % - ALCOHOL ETÍLICO 61 %.-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 % - ALCOHOL ETÍLICO 61 %.-

Excipientes: BEHENETH-10 1.50 g, ALCOHOL BEHENILO 1.10 g, DIISOPROPIL DIMERATO 1.00 g, ESCUALENO 1.00 g, POLIETILENGLICOL 900 0.95 g, DIMETICONA 350cSt 0.50 g, GLICERINA 0.45 g, POLIETILENGLICOL 600 0.30 g, c20-40 PARETH-24 0.25 g, CETILPALMITATO 0.05 g, AGUA PURIFICADA 21.795 g.-

Origen del Producto: sintético.-

Envase/s Primario/s: BOTELLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) Y CIERRE DISPENSADOR HECHO DE HDPE, ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE 302.

Presentación: 500 y 1200 ml.-

Contenido por Unidad de Venta: 500 y 1200 ml.-

Período de vida Útil: 24 meses.-

Forma de Conservación: Entre 20º C – 25º C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: EEUU.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ACCUPAC INC. - MAINLAND PENSILVANIA 19451-0200 – EEUU.-

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

Nombre o razón social del establecimiento de control de calidad: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. sito en Calle (R 202) Gral Juan Gregorio Lemos Nº 2809 – Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires.-

Proyecto de Rótulos de fojas 127 a 129, Prospectos a fojas 177 a 194; a desglosar las fojas 127, 177 a 182 respectivamente, los que formarán parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 46.378.-

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.378, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes 27 MAR 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-001392-12-7

DISPOSICION Nº: 1911

mb

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

A.N.M.A.T
FOLIO
177
MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

PERVINOX PREQUIRÚRGICO
GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 %
ALCOHOL ETÍLICO 61 %
Loción

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Fórmula
Cada 100 g de loción contiene:
Gluconato de clorhexidina 1,0 g, Alcohol etílico 61,0 g.
Excipientes: Beheneth-10 1,50 g, alcohol behenilo 1,10 g, diisopropil dimerato 1,00 g, escualeno 1,00 g, polietilenglicol 900 0,95 g, dimeticona 350 cSt 0,50 g, glicerina 0,45 g, polietilenglicol 600 0,30 g, c20-40 Pareth-24 0,25 g, cetil palmitato 0,05 g, agua purificada[1] 21,795 g.

[1] El agua purificada se ajusta según la carga de la solución de gluconato de clorhexidina, debido a la variación en la valoración y densidad.

Acción terapéutica
Antiséptico para manos con humectante para personal quirúrgico y sanitario.
Código ATC: D08AC52.

Indicaciones
Antiséptico quirúrgico para manos antes de la cirugía o de la atención al paciente.
Reduce significativamente el número de microorganismos en manos y antebrazos previo a cirugía o atención de pacientes. Recomendado para usos reiterados.

Propiedades farmacológicas
Microbiología *in vitro*
Los siguientes datos *in vitro* están disponibles pero se desconoce su significado clínico.

Curvas de letalidad: En un estudio independiente de curvas de letalidad, se midió la velocidad de la actividad microbicida de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico utilizando una batería de microorganismos seleccionados. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico demostró una rápida actividad bactericida contra un amplio espectro de microorganismos probados.

Microorganismo	**% Muerte microbiana en 15 segundos**
	Pervinox Prequirúrgico Loción antiséptica para manos
Staphylococcus aureus (ATCC [*por sus siglas en inglés, American Type Culture Collection*] 29213)	99,99
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	99,99

Farm. Romina V. Fartú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.T.C.F.

A.N.M.A.T. FOLIO 178 MESA DE ENTRADAS

Microorganismo	% Muerte microbiana en 15 segundos
	Pervinox Prequirúrgico Loción antiséptica para manos
Staphylococcus aureus (*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina) (ATCC 33592)	99,98
Escherichia coli (ATCC 11229)	99,96
Escherichia coli (ATCC 25922)	99,99
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)	99,91
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)	99,99
Serratia marcescens (ATCC 14756)	99,99
Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228)	99,99*
Staphylococcus epidermidis (*Staphylococcus epidermidis* resistente a la meticilina) (ATCC 51625)	99,99
Micrococcus luteus (ATCC 7468)	99,56
Enterococcus faecalis (ATCC 29212)	99,95
Enterococcus faecalis (*Enterococcus* resistente a la vancomicina) (ATCC 51299)	99,48
Enterococcus faecium (*Enterococcus* resistente a la vancomicina) (ATCC 51559)	99,81
Candida albicans (ATCC 10231)	99,98

* Se excluyeron los valores atípicos del cálculo.

Estudio de Concentración Inhibitoria Mínima (CIM): En un estudio independiente, la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico fue probada contra 1058 cepas aisladas mientras que el vehículo de control y el producto de referencia fueron probados contra 266 cepas aisladas de los organismos listados a continuación. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico demostró actividad antiséptica contra todos los organismos probados.

Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CIM (µg/ml)	N	Rango CIM (µg/ml)
Acinetobacter sp.	25	2-16	25	2-32
Bacteroides fragilis	23	1-4	24	1-4
Haemophilus influenzae	25	0,5-4	25	0,5-8
Enterobacter sp.	25	2-16	25	4-32
Escherichia coli	25	2-8	26	2-8
Klebsiella sp.	25	0,5-16	25	4-8
Pseudomonas aeruginosa	25	2-16	29	4-16
Proteus mirabilis	25	4-32	25	4-128
Serratia marcescens	25	4-32	25	4-32
Staphylococcus aureus (incluyendo *S. aureus* resistente a la meticilina)	25	2-4	26	1-16
Staphylococcus epidermidis	24	1-4	28	0,5-4
Staphylococcus hominis	9	0,5-8	41	1-4

Farm. Romina V. Fartú
Directora Técnica/MP 19769
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

A.N.M.A.T. FOLIO 179 MESA DE ENTRADAS

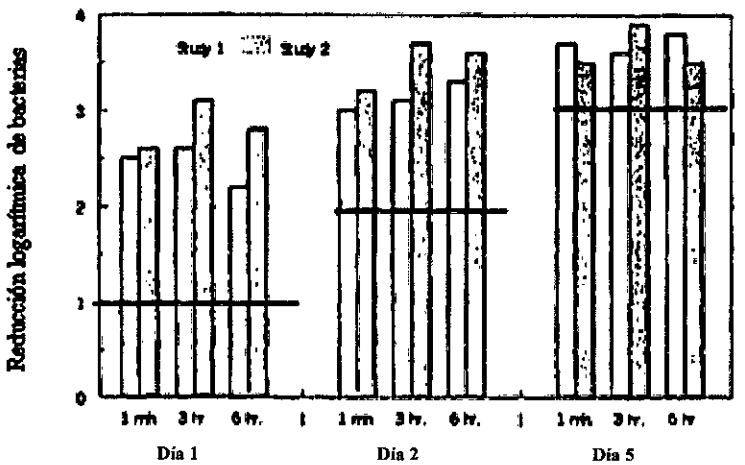
Microorganismo	Cepas de laboratorio		Aislados clínicos	
	N	Rango CIM (µg/ml)	N	Rango CIM (µg/ml)
Staphylococcus haemolyticus	7	1-4	43	1-4
Staphylococcus saprophyticus	15	1-4	36	1-4
Micrococcus luteus	25	0,5-8	25	0,5-4
Streptococcus pyogenes	25	<0,25-2	25	0,5-8
Enterococcus faecalis (incluyendo *Enterococcus* resistente a la vancomicina)	25	1-8	25	2-8
Enterococcus faecium	24	1-4	26	1-16
Streptococcus pneumoniae	25	1-4	27	2-32
Candida sp.	24	1-16	26	2-8
Candida albicans	25	4-16	25	4-16

Estudios clínicos

La siguiente sección detalla los estudios diseñados para simular el uso clínico real.

Estudios de antisépticos de uso quirúrgico para manos: El procedimiento utilizado fue el método de prueba especificado por la FDA para productos para lavado quirúrgico. En dos estudios, el efecto bactericida inmediato de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico después de una única aplicación produjo una reducción logarítmica de 2,5 de un nivel de referencia logarítmica de 6 (99,6%) en flora bacteriana residente, con una reducción logarítmica continua de 3,5 (99,96%) después del lavado final (undécimo). Las reducciones en manos protegidas por guantes quirúrgicos se mantuvieron durante el período de prueba de seis horas.

Reducción logarítmica de la flora normal en manos
Las líneas representan el criterio de desempeño de la FDA



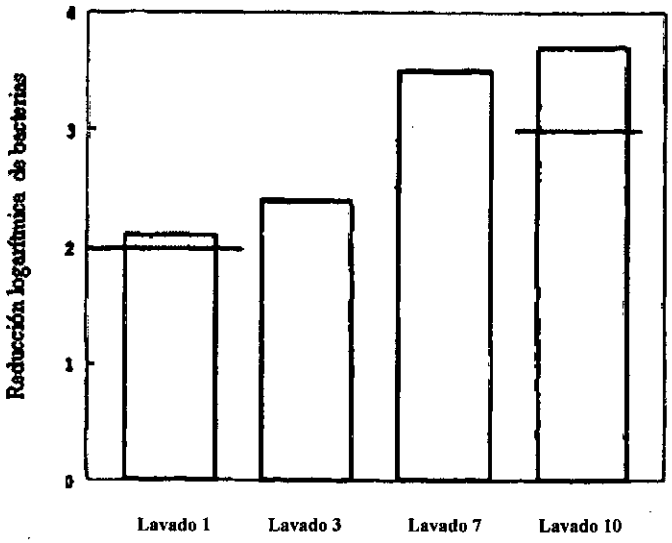
Farm. Rosana V. Farrú
Directora Técnica MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

A.N.M.A.T. FOLIO 180 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

Estudio de antiséptico en personal sanitario: El procedimiento utilizado fue el método de prueba especificado por la FDA para productos para el lavado de manos del personal sanitario. Después de una aplicación, el uso de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico demostró una reducción logarítmica de 2,1 de un nivel de referencia logarítmica de 7 (99,2%) de bacterias en manos contaminadas artificialmente. Luego de la aplicación final (diez), la reducción logarítmica aumentó a 3,7 (99,98%).

Reducción logarítmica de contaminación en manos
Las líneas representan el criterio de desempeño de la FDA



Estudios de seguridad

La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no mostró evidencia de sensibilización potencial en una prueba repetida de irritabilidad dérmica en humanos (Modificación de Jordan-King al procedimiento de sensibilización de Draize) realizada en 217 sujetos. En una evaluación de 21 días del potencial de irritación acumulado de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico y su vehículo, ambos productos fueron clasificados como materiales suaves, en condiciones oclusivas y semi oclusivas. Se permitió que los productos de la prueba se secaran en la piel durante 15 minutos antes de la aplicación del parche, lo que pudo haber minimizado el potencial de irritación. Sin embargo, los datos de seguridad disponibles indican que el uso repetido de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico estuvo asociado con pocos cambios en la humectación, descamación, eritema o asperezas en comparación con las condiciones iniciales.

En estudios en animales, la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico produjo irritación ocular leve cuando se instiló en los ojos de conejos albinos. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no fue teratogénica cuando se aplicó en la piel de ratas. La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no se probó para mutagenecidad y carcinogenecidad.

Estudios de la condición de la piel

Se realizaron dos estudios independientes de lavado de manos durante 5 días en 58 sujetos con piel normal y saludable, quienes se lavaron las manos con la loción antiséptica para manos Pervinox

Farm. Germán V. Farrú
Director Técnico MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

A.N.M.A.T
FOLIO
181
MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

Prequirúrgico. En estos estudios, el uso de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico estuvo asociado con pocos cambios en la humectación, descamación, eritema o asperezas al tacto después del uso repetido, en comparación con la condición inicial.

Posología y modo de administración

Modo de empleo:

Antiséptico quirúrgico para manos:

- Aplicar sobre manos y uñas limpias y secas. Para el primer uso de cada día, limpiar debajo de las uñas con un palillo para uñas.
- Verter una aplicación (2 ml) en la palma de una mano.
- Sumergir las puntas de los dedos de la mano opuesta en la loción y hacerla actuar debajo de las uñas.
- Esparcir la loción remanente sobre la mano y hasta encima del codo.
- Usando otros 2 ml de loción, repetir con la otra mano.
- Verter otros 2 ml de loción en cada mano y aplicar nuevamente en ambos lados de las dos manos hasta las muñecas.
- Dejar secar antes de colocarse los guantes.

Antiséptico para manos para personal sanitario:

- Aplicar sobre manos y uñas limpias y secas.
- Verter una aplicación (2 ml) en la palma de una mano.
- Prestando especial atención a los espacios entre los dedos y debajo de las uñas, aplicar la loción en forma pareja para cubrir ambas manos hasta las muñecas.
- Dejar secar sin utilizar paños.

La botella dosificadora puede colocarse en un dispensador accesorio con bomba que se acciona con el pie. Este dispensador no forma parte de la presentación de venta. El dispensador con bomba es accesorio y su función es limitar el contacto de las manos con el envase, pero su empleo no es indispensable para la aplicación del producto.
Este producto es inflamable y no debe ser utilizado cerca del fuego o una fuente de ignición.
Pervinox Prequirúrgico no requiere el uso de agua o el cepillado mecánico con cepillo quirúrgico para lograr el efecto bactericida. No se debe utilizar agua en su aplicación.

Contraindicaciones

Pervinox Prequirúrgico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina, al alcohol o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias y precauciones

Inflamable, mantener alejado del fuego o de las llamas.
USO EXTERNO ÚNICAMENTE.
Mantener alejado de ojos, oídos y boca. Puede causar lesiones oculares graves y permanentes si se permite que ingrese en el ojo y permanezca en el mismo. Si se produce contacto, enjuagar con agua fría de inmediato. Los productos que contienen gluconato de clorhexidina fueron reportados por producir heridas serias y permanentes en los ojos si se les permitiera persistir en los mismos.
No usar este producto rutinariamente si se tienen heridas que involucran más que las capas superficiales de la piel. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen clorhexidina. Interrumpir el uso y consultar un médico si aparece irritación, sensibilidad o reacciones alérgicas. Estos pueden ser indicadores de un estado grave.

Farm. Rosana V. Farrú
Directora Técnica MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

M

FOLIO 182 MESA DE ENTRADAS

La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no fue teratogénica cuando se aplicó en la piel de ratas.
La loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico no se probó para mutagenecidad y carcinogenecidad.

Reacciones adversas
Los productos que contienen gluconato de clorhexidina fueron reportados por producir heridas serias y permanentes en los ojos si se les permitiera persistir en el ojo. Se informaron irritación, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con algunos productos que contienen clorhexidina.
Hubo dos eventos adversos probable o posiblemente relacionados con el uso de la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico en 85 sujetos que utilizaron este producto en estudios clínicos pivote. Un sujeto sufrió conjuntivitis y visión borrosa después de haber frotado su ojo con una mano que había sido tratada con la loción antiséptica para manos Pervinox Prequirúrgico. El otro sujeto presentó erupción maculopapular.

Sobredosis
Ante la eventualidad de una ingestión. obtener ayuda médica, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Presentaciones
Envases con 500 ml y 1200 ml.

Conservación
Conservar entre 20 °C - 25 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 46.378.

Elaborado por: ACCUPAC Inc., Mainland, Pensilvania.
Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

Fecha de última revisión: ...../...../..... Disp. N° .....

Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

1911

PHOENIX

FOLIO 127 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

PERVINOX PREQUIRÚRGICO
GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 1 %
ALCOHOL ETÍLICO 61 %
Loción

Venta bajo receta

Industria Norteamericana

Uso exclusivo profesional

Fórmula
Cada 100 g de loción contiene:
Gluconato de clorhexidina 1,0 g, Alcohol etílico 61,0 g.
Excipientes: Beheneth-10 1,50 g, alcohol behenilo 1,10 g, diisopropil dimerato 1,00 g, escualeno 1,00 g, polietilenglicol 900 0,95 g, dimeticona 350 cSt 0,50 g, glicerina 0,45 g, polietilenglicol 600 0,30 g, c20-40 Pareth-24 0,25 g, cetil palmitato 0,05 g, agua purificada[1] 21,795 g.

[1] El agua purificada se ajusta según la carga de la solución de gluconato de clorhexidina, debido a la variación en la valoración y densidad.

Vía de administración: tópica cutánea.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 500 ml.

Conservación
USO EXTERNO ÚNICAMENTE. Inflamable, mantener alejado del fuego o de las llamas.
Conservar entre 20 °C - 25 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 46.378.

Elaborado por: ACCUPAC Inc., Mainland, Pensilvania.
Importado por: Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
e-mail: info@phoenix.com.ar

Lote N° ..... Vencimiento: ...../.....

Rótulo con idéntico texto se utilizará para envases con 1200 ml.

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.yF.
Romina Farrú
APODERADA LEGAL
GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F
Victoria Carolina Martinez
Co-Directora Tecnica / M.P. 19259