



"2017-Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 31310

BUENOS AIRES, 31 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016650-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DOLEX / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, autorizado por el Certificado N° 35.765.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

3130

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 71 a 75, fojas 76 a 80 y fojas 81 a 85, desglosándose fojas 71 a 75; e información para el paciente fojas 87 a 92, fojas 93 a 98 y fojas 99 a 104; desglosándose fojas 87 a 92, para la Especialidad Medicinal denominada DOLEX / CLONIXINATO DE LISINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.765 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº 3130

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016650-16-9

DISPOSICIÓN Nº

mel 3130

[Handwritten initials: R, R, and a flourish]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

IVAX

TEVI

Group Member



3130
31 MAR 2017

PROYECTO DE PROSPECTO

**“DOLEX”
CLONIXINATO DE LISINA**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de lisina: 125 mg.

Excipientes: cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, HP Opadry II 85 F28751, silicona antiespumante c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio (Clasificación ATC N02BG91).

INDICACIONES

DOLEX está destinado al tratamiento de los cuadros que cursan con dolor, somático o visceral.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

El Clonixinato de lisina es un analgésico antiinflamatorio no esteroide (AINEs), con acción analgésica predominante. Su mecanismo de acción es por inhibición de la síntesis de prostaglandinas, dicha acción es predominante sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas mediadoras de la inflamación (ciclooxigenasa 2 o COX-2) con menos actividad sobre la enzima catalizadora de la síntesis de prostaglandinas de la mucosa gastrointestinal y de los riñones (ciclooxigenas 1 o COX-1), donde dichas sustancias ejercen una función protectora.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: Rápida, obteniéndose la concentración plasmática máxima entre los 40 y 60 minutos después de su administración.

Biodisponibilidad: Alrededor del 56 % con variaciones individuales.

Vida media plasmática: Es de 1,75 ± 0,10 horas (Media ± E.S.).

Eliminación: Se elimina como metabolitos, principalmente en la orina (60%).

IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IVAX

TEVE

Group Member



3130

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

DOLEX Comprimidos recubiertos:

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido 3 o 4 veces por día a intervalos regulares según la intensidad del dolor. Ingerir los comprimidos enteros sin masticar con abundante líquido. Dosis máxima 6 comprimidos diarios.

CONTRAINDICACIONES

Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal o en aquellos pacientes que presenten hipersensibilidad al Clonixinato de lisina.

Embarazo y niños menores de 12 años.

Antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales, angiedema o urticaria ocasionada por la administración de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros antiinflamatorios no esteroides).

ADVERTENCIAS

Los efectos a largo plazo, durante su uso continuo, incluyen inhibición de la agregación plaquetaria con prolongación del tiempo de sangría, agravamiento del reflujo gastroesofágico, irritación y úlceras gastrointestinales y alteraciones de la función renal.

Se han descrito cuadros de broncoespasmo, rinitis y urticaria.

Si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas o síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal, se deberá suspender el tratamiento y consultar inmediatamente al médico.

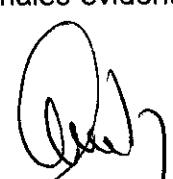
PRECAUCIONES

Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes digestivos, de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Aunque no se ha descrito casos durante la administración de Clonixinato de lisina, se sabe que los antiinflamatorios no esteroides en general, inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Los pacientes particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX-ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

fl 2

IVAX

TEVA

Group Member

3130



pacientes que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente. En estos pacientes se controlará el volumen de la diuresis y la función renal al iniciar el tratamiento.

Ocasionalmente durante la administración de antiinflamatorios no esteroides, se observó la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática. En la mayoría de los casos el aumento sobre los niveles normales es pequeño y transitorio.

Embarazo: Si bien los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos, no existe experiencia suficiente con la administración de Clonixinato de lisina a mujeres embarazadas. Por lo tanto DOLEX no debe ser administrado durante el embarazo.

El uso del clonixino lisina puede disminuir la fertilidad femenina y no se recomienda su uso en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En mujeres que tengan dificultad para concebir o que se encuentren en fase de investigación de infertilidad, se debe considerar la suspensión del tratamiento con clonixino lisina.

Lactancia: Los AINEs pasan a la leche materna. Por precaución, no debe administrarse Clonixinato de lisina en mujeres en período de lactancia. Si el tratamiento es indispensable, es adecuado que el lactante sea alimentado con mamadera. El Clonixinato de lisina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios clínicos con Clonixinato de lisina en niños menores de 12 años, por lo tanto su uso está contraindicado en ellos.

Uso geriátrico: Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en los mismos puede existir alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

En algunos pacientes, puede provocar somnolencia. Por tal motivo, se recomienda suma prudencia al realizar actividades que requieren gran atención (manejo de vehículos o de máquinas).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides, podría presentar interacciones con hipoglucemiantes orales, anticoagulantes orales, metotrexato, ciclosporina, probenecid y litio.

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico en altas dosis): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragias por acción sinérgica.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

FP

IVAX

TEV 71

Group Member

3130



Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina (administración sistémica), trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. Si la administración concomitante es inevitable, se efectuarán controles estrictos de la coagulación sanguínea, ajustando las dosis de los medicamentos que la modifican de acuerdo a los resultados.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio. Se controlará la concentración plasmática de litio al comenzar, modificar o suspender la administración de Clonixinato de lisina.

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato. En estos casos deben efectuarse controles hematológicos estrictos.

Diuréticos: En los pacientes deshidratados, el tratamiento con antiinflamatorios no esteroides aumenta el riesgo potencial de insuficiencia renal aguda. En caso de tratamiento concomitante con Clonixinato de lisina y diuréticos, se deberá hidratar adecuadamente a los pacientes y controlar la función renal antes de comenzar el mismo.

Antihipertensivos (por ej.: Beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

Como otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar el riesgo de deterioro renal asociado con el uso de inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina I).

Evitar el uso concomitante de dos o más antiinflamatorios no esteroides (incluyendo la aspirina y los inhibidores de la ciclooxigenasa-2) ya que esto puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

Los corticoesteroides aumentan el riesgo de ulceración gastrointestinal o sangrado.

El riesgo de hemorragias gastrointestinales se ve incrementado cuando inhibidores de la agregación plaquetaria e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) se asocia con antiinflamatorios no esteroides.

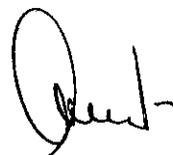
REACCIONES ADVERSAS

Los comprimidos pueden producir sensación de plenitud gástrica o pirosis, que desaparecen sin necesidad de suspender el tratamiento.

En altas dosis y en individuos predispuestos pueden presentarse náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia.

SOBREDOSIS


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

FP

2

IVAX



Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de drogas administradas y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate:
Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), control clínico estricto (especialmente gastroduodenal y de la función renal) y tratamiento sintomático de soporte. No se han descripto antidotos específicos.

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 - 2247 / 6666
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MODO DE CONSERVACION:

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

PRESENTACIONES

DOLEX Comprimidos recubiertos 125 mg: envases conteniendo 20 y 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.765

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (C1008AAW) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

Fecha de última revisión: .../.../....

IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

FP

IVAX

TEVZ

086

Group Member

3130



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**"DOLEX"
CLONIXINATO DE LISINA**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clonixinato de lisina: 125 mg.

Excipientes: cellactose 80, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, HP
Opadry II 85 F28751, silicona antiespumante c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMECELO A SU MÉDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MÉDICO.**

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende ni lo comparta a otras personas.**

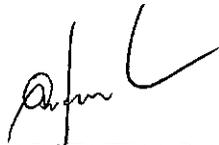
¿Qué es y para qué se usa DOLEX?

El Clonixinato de lisina pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroides. Este medicamento se utiliza para el tratamiento del dolor y de la inflamación.

¿Para que sirve DOLEX?

Su médico le ha recetado Clonixinato de lisina para el tratamiento de:

Dolor leve o moderado con componente inflamatorio, de origen óseo o muscular y dolores de órganos internos.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

fp 2

IVAX

TEVA

087

Group Member

3130



¿Como debe ser usado DOLEX?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que DOLEX actúa correctamente. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Clonixinato de lisina. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Clonixinato de lisina más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido 3 o 4 veces por día a intervalos regulares según la intensidad del dolor. Estas dosis variarán según lo que le indique su médico. Ingerir los comprimidos enteros sin masticar con abundante líquido. No se deben superar los 6 comprimidos diarios.

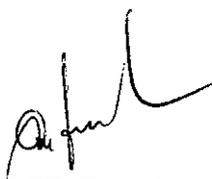
Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

¿Puede ser utilizado DOLEX durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

No usar durante el período de lactancia a menos que haya consultado con su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

RP

2

IVAX

TEVA

42088

Group Member

3130



¿Puede ser usado DOLEX en los niños?

DOLEX puede ser usado en niños mayores de 12 años con control de su médico.

¿Puede ser usado DOLEX en personas de edad avanzada?

DOLEX puede ser usado con precaución en personas de edad avanzada.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar DOLEX?

Conservar dentro de su envase original y a temperatura ambiente, preferentemente a menos 30 °C.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse DOLEX?

No use DOLEX:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si es alérgico (hipersensible) a la Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Si ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroide.
- Si padece actualmente o ha padecido e más de una ocasión: una úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno.
- Si está embarazada.
- Si está en período de Lactancia.
- No debe ser administrado a niños menores de 12 años.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa DOLEX?

Tenga especial cuidado con DOLEX:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

FP




de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

- Si está en tratamiento con fármacos anticoagulantes, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si sigue una dieta baja en sodio, está en tratamiento con diuréticos (fármacos que aumentan la producción de orina).
- Este medicamento puede reducir la fiebre y la inflamación, y por lo tanto, enmascarar los signos y síntomas que acompañan a los procesos infecciosos y que facilitan su diagnóstico. Por ello, ante la sospecha de una posible infección deberá consultar con su médico.

Informe a su médico:

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico (aspirina). También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad renal.
- Si tiene planeado o tiene problemas para quedar embarazada dado que Clonixinato de lisina puede provocar dificultad para quedar embarazada.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas:

En algunos pacientes, puede provocar somnolencia. Por tal motivo, se recomienda suma prudencia al realizar actividades que requieren gran atención (manejo de vehículos o de máquinas).

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar DOLEX?

Al igual que todos los medicamentos, DOLEX puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

FR
2

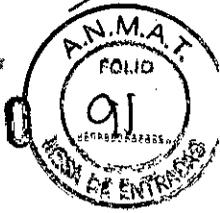
IVAX

TELE

090

Group Member

313



Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis.

Puede presentarse somnolencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar DOLEX informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Es importante que su médico sepa si está tomando otros medicamentos porque puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos, especialmente en el caso de: hipoglucemiantes orales, anticoagulantes, otros antiinflamatorios no esteroideos, metotrexato, litio, betabloqueantes (fármacos para bajar la tensión arterial), inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (fármacos para bajar la tensión arterial), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (fármacos antidepresivos), ciclosporina y probenecid.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más DOLEX del que debiera:

Puede presentar somnolencia, ardor de estómago, indigestión, náuseas o vómitos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCÍA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

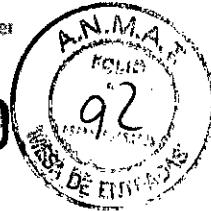
FP

IVAX

TEVNI 44-091

Group Member

3130



Si olvidó usar DOLEX:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con DOLEX:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

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

PRESENTACIONES

DOLEX Comprimidos recubiertos 125 mg: envases conteniendo 20 y 100 comprimidos recubiertos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.765

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (C1008AAW) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Informes: Dpto. Médico (0800 - 6663342) - www.ivax.com.ar

Fecha de última revisión: .../.../....

IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
Co-Director Técnico

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELIA
Apoderado