



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2092

BUENOS AIRES, 03 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016390-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92

T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2092

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

2092

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IVESTRON y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2092

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-016390-08-1

DISPOSICIÓN N°:

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2092

Nombre comercial: IVESTRON

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorios Vicrofer
SRL: Santa Rosa 3676, Victoria, San Fernando –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: IVESTRON.

Clasificación ATC: AOZBCO1.

Indicación/es autorizada/s : Está indicado para adultos y mayores de 18 años con
acidez frecuente cuando padecen acidez ocasional durante 2 o más días en una
semana. Nota: No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para
aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.



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

Concentración/es: 20 MG de OMEPRAZOL MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL MICRONIZADO 20 MG.

Excipientes: TALCO 4.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.4 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18.8 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.8 MG,
FOSFATO DISODICO 2.7 MG, SACAROSA 61.2 MG, DIETILFTALATO 4.7 MG,
CARBONATO DE CALCIO 7.0 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 47.1
MG, MANITOL 65.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 14 y 70 Cápsulas.

Contenido por unidad de venta: 14 y 70 Cápsulas.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

2092


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"


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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°


DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2092

2002



PROYECTO DE PROSPECTO

**IVESTRON
OMEPRAZOL
CAPSULAS**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg
Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1 mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Disminución de la producción del ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.

IVESTRON está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente, cuando padecan acidez durante 2 o más días en una semana.

Nota: No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Adultos y mayores de 18 años:

- Tomar una cápsula con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de 1 cápsula diaria.
- No romper ni masticar las cápsulas.
- No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamiento a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años de edad.
- Acidez con mareos o transpiración.


Teresita A. Martínez
Aposada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar).
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos pueden ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico.
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
- Puede alterar los valores de estudios de sangre (hepáticos).
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si usted posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podrían ser síntomas de una condición más seria.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Debe consultar al médico si usted está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), Digoxina (medicamento para el corazón), teofilina (broncodilatador)

REACCIONES ADVERSAS:

Puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias (sensación de hormigueo).

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 14 y 70 cápsulas.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.


Teresita A. Martínez
Abolterada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica

20 - 2

207

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /


Teresita A. Martinez
Apoderada


Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica

2092



PROYECTO DE ROTULO para el envase por 14 Cápsulas

**IVESTRON
OMEPRAZOL
CAPSULAS**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 14 Cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg
Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg,
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1
mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

Disminución de la producción de ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio
original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /

Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



**IVESTRON
OMEPRAZOL
CAPSULAS**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 14 Cápsulas

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg
Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg,
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1
mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

Disminución de la producción de ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio
original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /

Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica

2092



PROYECTO DE ROTULO para el envase hospitalario por 70 Cápsulas

**IVESTRON
OMEPRAZOL
CAPSULAS**

VENTA LIBRE

**INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 70 Cápsulas**

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg
Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg,
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1
mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

Disminución de la producción de ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /

Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica

2002



PROYECTO DE ROTULO para el envase hospitalario por 70 Cápsulas

**IVESTRON
OMEPRAZOL
CAPSULAS**

VENTA LIBRE

**INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 70 Cápsulas**

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg
Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg,
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1
mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

Disminución de la producción de ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV San Justo - Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /

Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica

2012



PROYECTO DE ROTULO para el envase hospitalario por 70 Cápsulas

**IVESTRON
OMEPRAZOL
CAPSULAS**

VENTA LIBRE

**INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 70 Cápsulas**

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Omeprazol 20 mg
Manitol 65,9 mg, Sacarosa 61,2 mg, Fosfato Disódico 2,7 mg, Carbonato de Calcio 7,0 mg,
Lauril Sulfato de Sodio 0,8 mg, Hidroxpropilmetilcelulosa 18,8 mg, Acido Metacrílico 47,1
mg, Dietilftalato 4,7 mg, Dióxido de Titanio 2,4 mg, Talco 4,7 mg.

Disminución de la producción de ácido estomacal.

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Ultima Revisión: / /

Dra. Noemí Brunet
Directora Técnica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016390-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2092**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IVESTRON

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel y fraccionamiento: Laboratorios Vicrofer SRL: Santa Rosa 3676, Victoria, San Fernando –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: IVESTRON.

Clasificación ATC: AOZBCO1.



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

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para adultos y mayores de 18 años con acidez frecuente cuando padecen acidez ocasional durante 2 o más días en una semana. Nota: No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez.

Concentración/es: 20 MG de OMEPRAZOL MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL MICRONIZADO 20 MG.

Excipientes: TALCO 4.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.4 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 18.8 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 0.8 MG, FOSFATO DISODICO 2.7 MG, SACAROSA 61.2 MG, DIETILFTALATO 4.7 MG, CARBONATO DE CALCIO 7.0 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 47.1 MG, MANITOL 65.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 14 y 70 Cápsulas.

Contenido por unidad de venta: 14 y 70 Cápsulas.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° **P 55538**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **03 MAY 2010** de ____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2092


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.