



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 2498**

**BUENOS AIRES, 14 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000098-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 1mg, aprobada por Certificado N° 46.866.

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.

Que a fojas 81 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**498**

**DISPOSICIÓN N°**

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 1°. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, aprobada por Certificado N° 46.866 y Disposición N° 0769/98, propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., cuyos textos constan de fojas 64 a 65, 66 a 67 y 68 a 69, para los rótulos y de fojas 36 a 44, 45 a 53 y 54 a 62, para los prospectos.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0769/98 los rótulos autorizados por las fojas 64 a 65 y los prospectos autorizados por las fojas 36 a 44, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.866 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*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° **2 4 9 8**

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000098-10-2

DISPOSICION N°

js

**2 4 9 8**

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....498' a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.866 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 1mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0769/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005184-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 0769/98.-	Rótulos de fs. 64 a 65, 66 a 67 y 68 a 69, corresponde desglosar de fs. 64 a 65. Prospectos de fs. 36 a 44, 45 a 53 y 54 a 62, corresponde desglosar de fs. 36 a 44.-

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



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización N° 46.866 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

10 \* MAY 2010

Expediente N° 1-0047-0000-000098-10-2

DISPOSICIÓN N°

2 4 9 8

js

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

2498

**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO****PROPECIA®****FINASTERIDE, MSD****1 mg**

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA NORTEAMERICANA

VENTA BAJO RECETA

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride	1	mg
Lactosa Monohidrato	110,4	mg
Celulosa Microcristalina	15	mg
Almidón Pregelatinizado	15	mg
Almidón Glicolato Sódico	7,5	mg
Docusato Sódico	0.38	mg
Estearato de Magnesio	0.75	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,15	mg
Hidroxipropilcelulosa	1,15	mg
Dióxido de Titanio	1,04	mg
Talco	0.42	mg
Óxido Férrico Amarillo	0.08	mg
Óxido Férrico Rojo	0.084	mg

® Marca Registrada de Merck &amp; Co. Inc, Whitehouse Station, N.J., EE.UU.

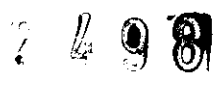
**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

**PROPECIA** (finasteride, MSD) es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5 $\alpha$ -reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT).

MERCK SHARP &amp; DOHME ARG. INC

MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
S.p.a. 1980

Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14744



Según Código ATC: Se encuadra en: Otros preparados dermatológicos. D11AX

**INDICACIONES:**

**PROPECIA** está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.

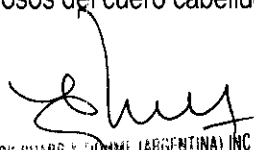
**PROPECIA** no está indicado en mujeres ni en niños.

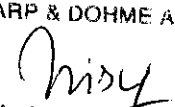
**CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

El finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5 $\alpha$ -reductasa de tipo II.

El finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. El finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5 $\alpha$ -reductasa de tipo II. En los hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5 $\alpha$ -reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el finasteride inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

  
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABETH RIVAS  
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
  
Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14744

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

### **Absorción:**

La biodisponibilidad oral del finasteride relativa a una dosis intravenosa de referencia es de aproximadamente 80%. La biodisponibilidad no es afectada por los alimentos. La concentración plasmática máxima de finasteride es alcanzada aproximadamente 2 horas después de la dosis y la absorción es completa después de 6-8 horas.

### **Distribución:**

La unión a proteínas es de aproximadamente 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros.


Hay una acumulación modesta de finasteride en plasma luego de múltiples dosis. En el estado de equilibrio después de una dosis de 1 mg /día, la concentración máxima promedio de finasteride alcanzada fue 9.2 ng/ml y fue encontrada una hora después de la dosificación, la curva AUC<sub>(0-24hs)</sub> fue 53 ng.hs/ml.

El finasteride ha sido recuperado en el fluido cefaloespinal, pero la droga no aparece preferentemente concentrada en el fluido cefaloespinal. Una cantidad muy pequeña de finasteride fue detectada también en el fluido seminal de los sujetos que recibían finasteride.

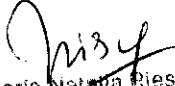
### **Metabolismo:**

El finasteride es metabolizado primariamente vía citocromo P450 subfamilia 3A4. Seguido a una dosis oral de C<sup>14</sup>-finasteride en hombres, dos metabolitos de finasteride que poseen solo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5 $\alpha$ -reductasa del finasteride, fueron identificados.

### **Eliminación:**

  
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Apoberada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.

  
Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14746



Seguido a una dosis oral de C<sup>14</sup>-finasteride en hombres, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (virtualmente, no se excretó droga sin cambio en orina) y 57 % del total de la dosis fue excretada en las heces.

El clearance plasmático es aproximadamente 165 ml/min.

La velocidad de eliminación de finasteride disminuye un tanto con la edad. La vida media terminal es aproximadamente 5-6 horas en hombres de 18-60 años de edad y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad. Estos hallazgos no tienen significancia clínica y por consiguiente, una reducción en la dosis en ancianos no es justificada.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. **PROPECIA** se puede tomar con o sin los alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

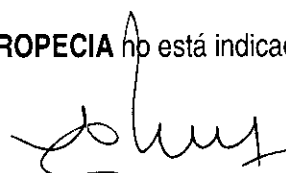
**CONTRAINDICACIONES:**

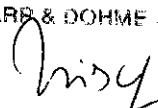
**PROPECIA** está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (Ver **PRECAUCIONES, Embarazo**).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

**ADVERTENCIAS:**

**PROPECIA** no está indicado en mujeres ni en niños.

  
 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
 Farm. ELIZABET RIVAS  
 Apoderada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
  
 Farm. María Natalia Riesco  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA NACIONAL 14744

2498

Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de **PROPECIA**.

**PRECAUCIONES:**

En los estudios clínicos con **PROPECIA** en hombres de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0.7 ng/ml inicial a 0.5 ng/ml a los 12 meses. Cuando se utilice **PROPECIA** para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

**Embarazo**

**PROPECIA** está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo el finasteride, pueden causar anomalías de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de **PROPECIA**, debido a la posibilidad de que absorban finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino.

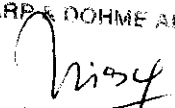
Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal, siempre que los mismos no estén rotos ni partidos.

**Lactancia**

**PROPECIA** no está indicado en mujeres en período de lactancia.

  
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABETH RIVAS  
Apoderada



MERCK SHARP & DOHME ARG INC  
  
Farm. Maria Natalia Riasco  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA NACIONAL 14722

2498

No se sabe si el finasteride es excretado con la leche materna.

**Empleo en Niños**

**PROPECIA** no está indicado en niños.

**Empleo en Pacientes de Edad Avanzada**

No se han realizado estudios con **PROPECIA** en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

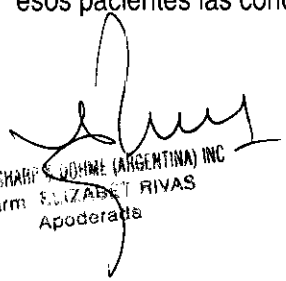
**Interacciones Medicamentosas**

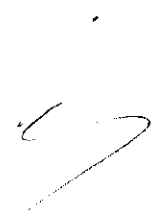
No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con **PROPECIA** han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se encontró ninguna interacción.

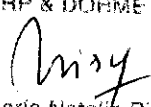
Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con finasteride a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes  $\alpha$ , benzodiazepinas, bloqueantes  $\beta$ , bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardiaca, diuréticos, antagonistas H<sub>2</sub>, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

**Alteraciones de Pruebas de Laboratorio**

Cuando se utilice **PROPECIA** para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas 50% aproximadamente.

  
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Apoderada



MERCK SHARP & DOHME ARG INC  
  
Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14742

2498

**REACCIONES ADVERSAS:**

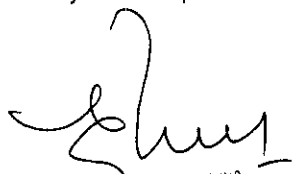
**PROPECIA** es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

En estudios clínicos se ha evaluado la seguridad del finasteride en el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino en más de 3.200 hombres. En tres estudios multicéntricos de diseño comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlados con placebo, los perfiles de seguridad de **PROPECIA** y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1.7% de 945 hombres tratados con **PROPECIA** y en 2.1% de 934 hombres tratados con el placebo.

En esos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en  $\geq 1\%$  de los hombres tratados con **PROPECIA**: Disminución de la libido (en 1.8% de los pacientes tratados con **PROPECIA** y en 1.3% con el placebo) y disfunción de la erección (1.3%, 0.7%). Además, se reportó disminución del volumen de la eyaculación en 0.8% de los hombres tratados con **PROPECIA** y en 0.4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con **PROPECIA** y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de **PROPECIA** sobre el volumen de la eyaculación, y no fue diferente del observado con el placebo.

La incidencia de cada uno de los efectos adversos mencionados anteriormente, disminuyó a  $\leq 0.3\%$  al quinto año de tratamiento con **PROPECIA**.

Las siguientes experiencias adversas han sido reportadas con la comercialización del producto: trastornos de la eyaculación; hiperestesia y agrandamiento mamario; reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria y tumefacción de labios y cara; y dolor testicular.

  
MERCCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Apoderada



MERCCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
  
Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14744



**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En los estudios clínicos, las dosis únicas de finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron reacciones adversas.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de **PROPECIA**.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777**

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg de Finasteride.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a la temperatura ambiente entre 15-30°C. Manténgase el envase cerrado y protegido de la humedad.

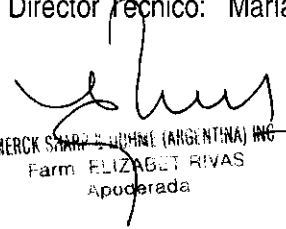
**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

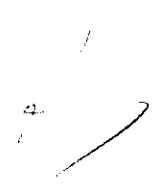
**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.866

Director Técnico: María Natalia Riesco - Farmacéutica.

  
MERCCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Apoderada



MERCCK SHARP & DOHME ARG INC

  
Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14744

2498

Importado y Comercializado por:

**MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.**

Av. del Libertador 1410 - Vicente López - Buenos Aires.

Fabricado en Puerto Rico por:

**MERCK SHARP & DOHME QUIMICA DE PUERTO RICO LTD,**

ROAD 2, KM 60.3, SABANA HOYOS, ARECIBO, PR 00688,

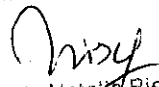
PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA

**WPC-PPC-T-022005**



  
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Apoderada



MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.  
  
Farm. Maria Nativita Riesco  
DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA NACIONAL 14744

2498

**PROYECTO DE RÓTULOS****PROPECIA®****FINASTERIDE, MSD****1 mg****Comprimidos Recubiertos****INDUSTRIA NORTEAMERICANA****VENTA BAJO RECETA****FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride	1	mg
Lactosa Monohidrato	110,4	mg
Celulosa Microcristalina	15	mg
Almidón Pregelatinizado	15	mg
Almidón Glicolato Sódico	7,5	mg
Docusato Sódico	0.38	mg
Estearato de Magnesio	0.75	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,15	mg
Hidroxipropilcelulosa	1,15	mg
Dióxido de Titanio	1,04	mg
Talco	0.42	mg
Óxido Férrico Amarillo	0.08	mg
Óxido Férrico Rojo	0.084	mg

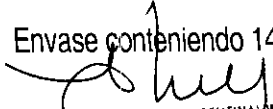
® Marca Registrada de Merck &amp; Co. Inc, Whitehouse Station, N.J., EE.UU.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Ver Prospecto Interno.

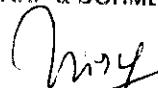
**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 14, 28 ó 30 comprimidos recubiertos.



MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Aptoderada

MERCK SHARP &amp; DOHME ARG INC



Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14744

2498

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Consérvese a la temperatura ambiente entre 15-30°C. Manténgase el envase cerrado y protegido de la humedad.

Las mujeres embarazadas o que potencialmente puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de PROPECIA.

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.866

Director Técnico: María Natalia Riesco - Farmacéutica.

---

Importado y Comercializado por:

**MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.**

Av. del Libertador 1410 - Vicente López - Buenos Aires.

---

Fabricado en Puerto Rico por:

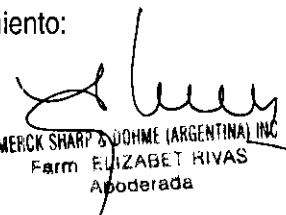
**MERCK SHARP & DOHME QUIMICA DE PUERTO RICO LTD,**

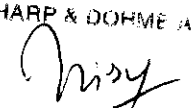
ROAD 2, KM 60.3, SABANA HOYOS, ARECIBO, PR 00688,

PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA

Lote N°:

Vencimiento:

  
MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA) INC.  
Farm. ELIZABET RIVAS  
Apoderada

MERCK SHARP & DOHME (ARG) INC.  
  
Farm. María Natalia Riesco  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NACIONAL 14764