



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2709

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024430-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ELISIUM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 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).

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

8



"2012. Año de Homenaje al doctor D MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2709

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.

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

[Handwritten signature]



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2709

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 LE 1031 y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ELISIUM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2012. Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2709

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. Inscribábase 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°:1-0047-0000-024430-10-7

DISPOSICIÓN N°: **2709**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2709**

Nombre comercial: LE 1031

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

§

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LE 1031 50 mg.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 50 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Genérico/s: IBUPROFENO 50 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.2713 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.62 mg, ACEITE VEGETAL 0.0714 mg, CERA CARNAUBA 15 mg, CICLAMATO CALCICO 1.25 mg, AMARILLO F.D.C. Nº 6 0.06 mg, ASPARTAME 5 mg, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0.0714 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.02284 mg, HIPROMELOSA 0.714 mg, POVIDONA K 25 5.84 mg, ESENCIA DE NARANJAS 2 mg, ACIDO SUCCINICO 1.4223 mg, PROTEINAS TOTALES 2.142 mg, ACESULFAME K 1.06624 mg, MANITOL 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Handwritten signature and mark.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LE 1031 100 mg.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 100 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 100 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.5426 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.23 mg, ACEITE VEGETAL 0.1428 mg, CERA CARNAUBA 30 mg, AMARILLO FD & C NRO6 0.13 mg, CICLAMATO CALCICO 2.5 mg, ASPARTAME 10 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.04568 mg, HIPROMELOSA 1.428 mg, POVIDONA K 25 11.68 mg, ESENCIA DE NARANJAS 4 mg, ACIDO SUCCINICO 2.846 mg, GLICIRRINATO DE AMONIO 0.1428 mg, ACESULFAME K 2.1324 mg, MANITOL 200 mg, PROTEINAS TOTALES 4.284 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos

Handwritten signature



"2012. Año de Homenaje al doctor D MAMEL BELGRANO"

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

masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LE 1031 200 mg.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 200 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.0852 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.47 mg, ACEITE VEGETAL 0.2856 mg, CERA CARNAUBA 60 mg, AMARILLO FD & C NRO6 0.25 mg, CICLAMATO CALCICO 5 mg, ASPARTAME 20 mg, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0.2856 mg,

5,



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

HIPROMELOSA 2.856 mg, POVIDONA K 25 23.35 mg, ESENCIA DE NARANJAS 8 mg, ACIDO SUCCINICO 5.692 mg, PROTEINAS TOTALES 8.568 mg, ACESULFAME K 4.2648 mg, MANITOL 400 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.09136 mg..

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **2709**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2709**

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-024430-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~2709~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ELISIUM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LE 1031

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Nombre Comercial: LE 1031 50 mg.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 50 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 50 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.2713 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.62 mg, ACEITE VEGETAL 0.0714 mg, CERA CARNAUBA 15 mg, CICLAMATO CALCICO 1.25 mg, AMARILLO F.D.C. N° 6 0.06 mg, ASPARTAME 5 mg, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0.0714 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.02284 mg, HIPROMELOSA 0.714 mg, POVIDONA K 25 5.84 mg, ESENCIA DE NARANJAS 2 mg, ACIDO SUCCINICO 1.4223 mg, PROTEINAS TOTALES 2.142 mg, ACESULFAME K 1.06624 mg, MANITOL 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LE 1031 100 mg.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 100 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 100 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 0.5426 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.23 mg, ACEITE VEGETAL 0.1428 mg, CERA CARNAUBA 30 mg, AMARILLO FD & C NRO6 0.13 mg, CICLAMATO CALCICO 2.5 mg, ASPARTAME 10 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.04568 mg, HIPROMELOSA 1.428 mg, POVIDONA K 25 11.68 mg, ESENCIA DE



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

NARANJAS 4 mg, ACIDO SUCCINICO 2.846 mg, GLICIRRINATO DE AMONIO 0.1428 mg, ACESULFAME K 2.1324 mg, MANITOL 200 mg, PROTEINAS TOTALES 4.284 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: LE 1031 200 mg.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfrios y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Concentración/es: 200 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.0852 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 15.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.47 mg, ACEITE VEGETAL 0.2856 mg, CERA CARNAUBA 60 mg, AMARILLO FD & C NRO6 0.25 mg, CICLAMATO CALCICO 5 mg, ASPARTAME 20 mg, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0.2856 mg, HIPROMELOSA 2.856 mg, POVIDONA K 25 23.35 mg, ESENCIA DE NARANJAS 8 mg, ACIDO SUCCINICO 5.692 mg, PROTEINAS TOTALES 8.568 mg, ACESULFAME K 4.2648 mg, MANITOL 400 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.09136 mg..

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 20, 30, 60, 300 Y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO,
PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C.



"2012. Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a ELISIUM S.A. el Certificado N° **56690**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 MAY 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

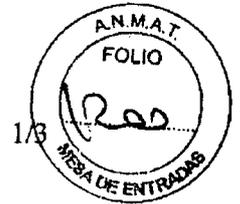
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2709**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

ORIGINAL

2709

Proyecto de prospecto
LE 1031 50 mg
Comprimidos masticables



Industria Argentina
LE 1031 50 mg
IBUPROFENO 50
Comprimidos masticables
Uso Pediátrico
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido masticable de LE 1031 50 mg contiene:

IBUPROFENO*	50,00 mg
(71.429* mg como ibuprofeno microencapsulado equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	
Cera Carnauba *	15 mg
Hipromelosa *	0.714 mg
Acesulfamato K *	1.06624 mg
Acido Succinico *	1.4223 mg
Amonio Glycirrinato *	0.0714 mg
Dioxido de silicio *	0.2713 mg
Sodio Laurel sulfato *	0.02284 mg
Aceites Vegetales *	0.0714 mg
Proteinas de suero concentradas *	2.142 mg
* componentes del microencapsulado	
Ciclamato de Calcio	1,25 mg
Aspartame	5,00 mg
Amarillo N° 6 CI: 15985	0,06 mg
Esencia Naranja	2,00 mg
Estearato de Magnesio	3,80 mg
Manitol	100,00 mg
Povidona K 25	5,84 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,62 mg

Acción terapéutica:

Antifebril - analgésico - antiinflamatorio.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

Indicaciones:

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfriados y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

ORIGINAL

2709



Proyecto de prospecto
LE 1031 50 mg
Comprimidos masticables

2/3

Posología:

Cómo usar este medicamento:

Determinar la dosis adecuada consultando la siguiente Tabla, en lo posible utilizar el peso para definir la dosis, de lo contrario utilizar la edad. En caso de ser necesario repetir la dosis cada 6 - 8 horas. No administrar una dosis mayor que la indicada ni más de 3 veces al día.

A modo de orientación las dosis recomendadas con:

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis (comprimidos)
		50 mg
Menos de 2 años	Menos de 11 kg	Consulte a su médico
Niños de 2 a 3 años	11 a 16 kg	2
Niños de 4 a 5 años	16 a 21 kg	3
Niños de 6 a 8 años	21 a 27 kg	4
Niños de 9 a 10 años	27 a 32 kg	5
Niños de 11 años en adelante	A partir de 32 kg de peso	6

En todos los casos, no administrar más de 3 (tres) veces al día.

Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

Contraindicaciones:

No utilizar si es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.

Precauciones y Advertencias:

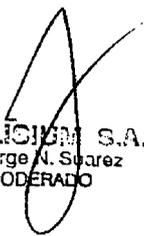
No usar si el envase está abierto o dañado.

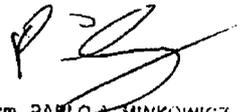
No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre a menos que sea indicado por un médico. Si el dolor o la fiebre persisten o se agravan, si se presentan nuevos síntomas o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte al médico.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección grave, consulte al médico antes de ingerir este producto.

Al igual que ocurre con la aspirina o el paracetamol, si surge una afección que requiere la administración de medicamentos venta bajo receta, o si ha tenido algún efecto secundario por ingerir cualquier analgésico de venta libre, no tome este producto, sin antes consultar al médico.

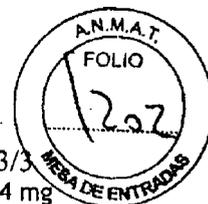
Si experimenta algún síntoma inusual o que no parece relacionado a la afección por la cual está tomando este producto, consulte al médico antes de continuar su administración.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709

ORIGINAL



Proyecto de prospecto
LE 1031 50 mg

Comprimidos masticables

Información para fenilcetonúricos: cada comprimidos masticable de 50 mg contiene 1,4 mg de fenilalanina y cada comprimido masticable de 100 mg contiene 2,8 mg de fenilalanina.

Interacciones medicamentosas:

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos terapéuticos pero también tóxicos.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria y/o agranulocitosis.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables siendo estos dos últimos de uso Hospitalario.

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 - 1406 - C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°:.....

Vencimiento:.....

Fecha de la última revisión: enero 2012.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKÓWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LE 1031 50 mg

IBUPROFENO, 50 mg

Comprimidos masticables

Fecha de vencimiento:

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos masticables.

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:

IBUPROFENO*	50,00 mg
(71.429* mg como ibuprofeno microencapsulado equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	
Cera Carnauba *	15 mg
Hipromelosa *	0.714 mg
Acesulfamato K *	1.06624 mg
Acido Succinico *	1.4223 mg
Amonio Glycirrinato *	0.0714 mg
Dioxido de silicio *	0.2713 mg
Sodio Laurel sulfato *	0.02284 mg
Aceites Vegetales *	0.0714 mg
Proteinas de suero concentradas *	2.142 mg
* componentes del microencapsulado	
Ciclamarato de Calcio	1,25 mg
Aspartame	5,00 mg
Amarillo N° 6 CI: 15985	0,06 mg
Esencia Naranja	2,00 mg
Estearato de Magnesio	3,80 mg
Manitol	100,00 mg
Povidona K 25	5,84 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,62 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco,
preferentemente entre 15 y 30°C.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge A. Suarez
ROSALES

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

27 09/84



- Mantener alejado del alcance de los niños.

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 - 1406 - C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Nota: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables siendo estos dos últimos de uso Hospitalario.

ELISIUM S.A.

Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



ORIGINAL

Proyecto de prospecto
LE 1031 100 mg
Comprimidos masticables

1/4

Industria Argentina
LE 1031 100 mg
IBUPROFENO 100 mg
Comprimidos masticables
Uso Pediátrico
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido masticable de LE 1031 100 mg contiene:

Ibuprofeno*	100.0 mg
(como 142,857* mg como ibuprofeno microencapsulado equivalente a 100.0 mg de ibuprofeno)	
Cera Carnauba *	30 mg
Hipromelosa *	1.428 mg
Acesulfamato K *	2.1324 mg
Acido Succinico *	2.846 mg
Amonio Glycirrinato *	0.1428 mg
Dioxido de silicio *	0.5426 mg
Sodio Laurel sulfato *	0.04568 mg
Aceites Vegetales *	0.1428 mg
Proteinas de suero *concentradas	4.284 mg
* componentes del microencapsulado	
Ciclamato de Calcio	2,50 mg
Aspartame	10,00 mg
Amarillo N° 6 CI: 15985	0,13 mg
Esencia Naranja	4,00 mg
Estearato de Magnesio	7,60 mg
Manitol	200,00 mg
Povidona K 25	11,68 mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,23 mg

Acción terapéutica:

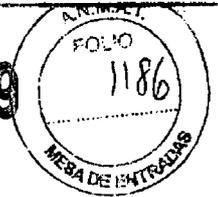
Antifebril – analgésico – antiinflamatorio.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
PROSPECTO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



ORIGINAL

Proyecto de prospecto
LE 1031 100 mg
Comprimidos masticables

2/4

Indicaciones:

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Posología:**Cómo usar este medicamento:**

A modo de orientación las dosis recomendadas con:

Edad (años)	Peso (kg)	Dosis (comprimidos)	
		100 mg	
Menos de 3 años	Menos de 16 kg	Consulte a su médico	
Niños de 4 a 5 años	16 a 21 kg	1 a 1 ½	comprimidos cada 8 horas
Niños de 6 a 8 años	21 a 27 kg	1 ½ a 2	comprimidos cada 8 horas
Niños de 9 a 10 años	27 a 32 kg	2 comprimidos cada 8 horas	
Niños de 11 años en adelante	A partir de 32 kg de peso	3 comprimidos cada 8 horas	

En todos los casos, no administrar más de 3 (tres) veces al día.

Niños menores de 4 años: se sugiere consultar con el médico.

Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

Contraindicaciones:

No utilizar si es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.

Precauciones y Advertencias:

No usar si el envase está abierto o dañado.
No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre a menos que sea indicado por un médico. Si el dolor o la fiebre persisten o se

ELISIUM S.A.
Buenos Aires, Argentina

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



ORIGINAL

Proyecto de prospecto
LE 1031 100 mg

Comprimidos masticables

3/4

agravan, si se presentan nuevos síntomas o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte al médico.

Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección grave, consulte al médico antes de ingerir este producto.

Al igual que ocurre con la aspirina o el paracetamol, si surge una afección que requiere la administración de medicamentos venta bajo receta, o si ha tenido algún efecto secundario por ingerir cualquier analgésico de venta libre, no tome este producto, sin antes consultar al médico.

Si experimenta algún síntoma inusual o que no parece relacionado a la afección por la cual está tomando este producto, consulte al médico antes de continuar su administración.

Información para fenilcetonúricos: cada comprimido masticable de 100 mg contiene 2,8 mg de fenilalanina.

Interacciones medicamentosas:

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también tóxicos.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria y/o agranulocitosis.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables siendo estos dos últimos de uso Hospitalario.

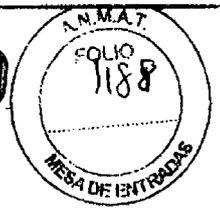
Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° C y 30° C.

ELISIUM S.A.
Dr. Diego R. Sánchez
APC 01111

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



ORIGINAL

Proyecto de prospecto
LE 1031 100 mg
Comprimidos masticables

4/4

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ELISIUM S.A.
Bacacay 1739/43 – 1406 – C.A.B.A.
Director Técnico: Dr. Pedro Schiuma – Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado Nº:
Lote Nº:
Vencimiento:.....

Fecha de la última revisión: diciembre de 2011.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Sánchez
ARCEBATO


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LE 1031 100 mg

IBUPROFENO, 100 mg

Comprimidos masticables

Fecha de vencimiento:

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos masticables.

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:

Ibuprofeno*	100.0 mg
(como 142,857* mg como ibuprofeno microencapsulado equivalente a 100.0 mg de ibuprofeno)	
Cera Carnauba *	30 mg
Hipromelosa *	1.428 mg
Acesulfamato K *	2.1324 mg
Acido Succinico *	2.846 mg
Amonio Glycirrinato *	0.1428 mg
Dioxido de silicio *	0.5426 mg
Sodio Laurel sulfato *	0.04568 mg
Aceites Vegetales *	0.1428 mg
Proteinas de suero *concentradas	4.284 mg
* componentes del microencapsulado	
Ciclamato de Calcio	2,50 mg
Aspartame	10,00 mg
Amarillo N° 6 Cl: 15985	0,13 mg
Esencia Naranja	4,00 mg
Estearato de Magnesio	7,60 mg
Manitol	200,00 mg
Povidona K 25	11,68 mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,23 mg

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE.

Certificado N°

Precio de venta: \$ Lote N°

Elisium S.A.

Bacacay 1739, Buenos Aires

Nota: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables siendo estos dos últimos de uso Hospitalario.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Suro
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



Original

1/5

PROYECTO DE PROSPECTO

LE 1031 200 mg

IBUPROFENO 200 mg

Comprimidos masticables

USO PEDIATRICO

Venta Libre

Industria Argentina

Fórmula:

Ibuprofeno*	200 mg
(285.73* mg como ibuprofeno microencapsulado equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	
Cera Carnauba*	60 mg
Hipromelosa *	2.856 mg
Acesulfamato K *	4.2648 mg
Acido Succinico *	5.692 mg
Amonio Glycirrinato *	0.2856 mg
Dióxido de silicio *	1.0852 mg
Sodio Laurel sulfato *	0.09136 mg
Aceites Vegetales *	0.2856 mg
Proteinas de suero * concentradas	8.568 mg
* componentes del microencapsulado	
Ciclamarato de Calcio	5,00 mg
Aspartame	20,00 mg
Amarillo N° 6 Cl: 15985	0,25 mg
Esencia Naranja	8,00 mg
Estearato de Magnesio	15,20 mg
Manitol	400,00 mg
Povidona K 25	23,35 mg
Dióxido de Silicio coloidal	2,47 mg

Acciones Terapéutica: Antifebril, Analgésico, Antiinflamatorio

USO del MEDICAMENTO. Lea detenidamente esta información

Esta indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañen de fiebre y / o mal estado general.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



Original

2/5

Posología: Determinar la dosis adecuada consultando la siguiente tabla. En lo posible utilizar el peso para definir la dosis, 40mg/Kg./día, de lo contrario utilizar la edad. En caso de ser necesario repetir la dosis cada 8 hs, en ningún caso administrar más de tres veces al día.

Dosis máxima recomendada 40mg/kg/día

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis media de orientación
Menos de 4 años	Menos de 17 kg	Consulte al médico
4 a 5 años	17 a 21 kg	½ a 1 comprimido cada 8 horas
6 a 8 años	22 a 27 kg	1 comprimidos cada 8 horas
9 a 10 años	28 a 33 kg	1 ½ comprimido cada 8 horas
11 a 12 años	34 a 40 kg	1 ½ a 2 comprimido cada 8 horas
A partir de 12 años	A partir de 40 kg	8 comprimidos

En ningún caso administrar más de tres veces al día.

Modo de administración: Masticar o disolver lentamente en la boca, luego ingerir.

De ser conveniente, los comprimidos masticables se pueden triturar y disolver en agua, leche u otras bebidas sin alcohol. Del mismo modo, los niños y adultos con buena capacidad para deglutir pueden ingerirlos enteros.

Los alimentos o los medicamentos antiácidos generalmente no afectan la absorción en forma significativa.

Contraindicaciones

No utilizar si es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquier componente de la fórmula.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Suarez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



Original

3/5

Precauciones y Advertencias:

- No utilice este medicamento si el blister (envase en contacto con el producto) esta dañado o no presenta identificación de número de lote y fecha de vencimiento. - Como todo medicamento, **LE 1031 200 mg**, comprimido masticable no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase externo y en el blister.
- No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre a menos que sea indicado por el médico. Si el dolor o la fiebre persisten o se agravan, si se presentan nuevos síntomas o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte a su médico.
- Si se encuentra bajo tratamiento médico debido a alguna afección grave, consulte al médico antes de ingerir este producto.
- Al igual que ocurre con la aspirina, o el paracetamol, si surge una afección que requiere la administración de medicamentos de venta bajo receta, o si ha tenido algún efecto secundario por ingerir cualquier analgésico de venta libre, no tome este producto, sin antes consultar a su médico.
- Si experimenta algún síntoma inusual o que no parece relacionado a la afección por la cual esta tomando este producto, consulte a su médico antes de continuar su administración.

Consulte a su médico antes de administrar este medicamento si el niño:

- No ha estado bebiendo líquido.
- Tuvo pérdidas de líquido provocadas por vómitos o diarrea.
- Siente dolor estomacal.
- Ha presentado algún problema cuando se le administraron otros medicamentos para calmar el dolor o reducir la fiebre.
- Está tomando otro medicamento que contiene ibuprofeno u otros medicamentos para calmar el dolor o reducir la fiebre.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Guzmán
APODERADO

Fam. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



Original

4/5

Interacciones medicamentosas:

La asociación con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, ej.: aspirina o paracetamol, puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los efectos tóxicos.

Si usted esta tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su medico antes de ingerir este medicamento.

Reacciones adversas:

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, gastralgia, dispepsias), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria y / agranulocitosis.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Centros de Asistencia Toxicológicas La Plata (0221) 451-5555

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables siendo estos dos últimos de uso Hospitalario.

Fecha de última revisión: 12/2011

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODIADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



Original

5/5

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su medico y/o farmacéutico

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Elisium S.A.

Bacacay 1739, Buenos Aires

ELISIUM S.A.
Dr. Carlos N. Schiuma
APROBADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

2709



TRIPLICADO

PROYECTO DE RÓTULO
 LE 1031 200 mg
 IBUPROFENO 200 mg
 Comprimidos masticables
 Venta Libre
 Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos masticables

Fórmula:

Ibuprofeno*	200 mg
(285,73* mg como ibuprofeno microencapsulado equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	
Cera Carnauba*	60 mg
Hipromelosa *	2.856 mg
Acesulfamato K *	4.2648 mg
Acido Succinico *	5.692 mg
Amonio Glycirrinato *	0.2856 mg
Dióxido de silicio *	1.0852 mg
Sodio Laurel sulfato *	0.09136 mg
Aceites Vegetales *	0.2856 mg
Proteínas de suero * concentradas	8.568 mg
* componentes del microencapsulado	
Ciclamato de Calcio	5,00 mg
Aspartame	20,00 mg
Amarillo Nº 6 Cl: 15985	0,25 mg
Esencia Naranja	8,00 mg
Estearato de Magnesio	15,20 mg
Manitol	400,00 mg
Povidona K 25	23,35 mg
Dióxido de Silicio coloidal	2,47 mg

USO del MEDICAMENTO

Ver el prospecto adjunto

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Dr. Pedro Schiuma
 Farmacéutico
 TRIPLICADO


 Farm. PABLO A. MINKOWICZ
 Director Técnico
 ELISIUM S.A.

2709



TRIPLICADO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Elisium S.A.

Bacacay 1739, Buenos Aires

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 60, 300 y 1000 comprimidos masticables siendo estos dos últimos de uso Hospitalario.

[Faint, illegible stamp or signature]

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.