



"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° 2854

BUENOS AIRES, 18 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023295-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto EXUDROL-BUDE / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR 100 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 25.741.

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.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

5.

7

2



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

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

DISPOSICIÓN N° 2854

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 37, desglosando de fojas 14 a 21, para la Especialidad Medicinal denominada EXUDROL-BUDE / BUDESONIDE, forma farmacéutica y concentración: GOTAS PARA NEBULIZAR 100 mg/100 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.741 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023295-11-7

DISPOSICIÓN N° 2854

nc

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

9
2

Proyecto de Prospecto

EXUDROL-BUDE
BUDESONIDE
Gotas para nebulizar

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Budesonide	100,0	mg
Sorbato de potasio	100,0	mg
Propilenglicol	2500,0	mg
Ácido Cítrico anhidro	60,0	mg
Citrato de sodio	15,0	mg
Polisorbato 80	55,0	mg
Hidróxido de sodio 10% o Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH	
Agua Purificada c.s.p.	100,0	ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Corticosteroide. Antialérgico. Antiinflamatorio de acción tópica.

Código ATC: R01AD05

INDICACIONES:

Tratamiento de mantenimiento y profilaxis del asma bronquial en pacientes asmáticos adultos y niños mayores de 3 meses de edad, en el caso de aquellos pacientes que requieren corticoides locales para el control de la inflamación de las vías aéreas y en quienes el uso de un inhalador presurizado o de una formulación en polvo seco, resulta insatisfactorio o inapropiado.

También se recomienda para usar en lactantes y niños mayores de 3 meses con laringotraqueo-bronquitis aguda o "croup".

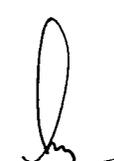
PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

Budesonide, es un glucocorticoide que ejerce un potente efecto antiinflamatorio a nivel local. El mecanismo de acción de los glucocorticoides en el tratamiento del asma no está completamente dilucidado. Se sabe que la inflamación es un componente importante en la patogénesis del asma. Los corticosteroides han demostrado tener un amplio espectro de actividades inhibitorias contra múltiple tipos de células (ej. mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos, y linfocitos) y mediadores (ej. histamina, eicosanoides, leucotrienos, y citoquinas) involucrados en los procesos inflamatorios alérgicos y no alérgicos. La acción antiinflamatoria de los corticosteroides puede contribuir a su eficacia en el asma.

N

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

La eficacia específica de la budesonide, medida por la afinidad a los receptores de glucocorticoides, es 15 veces mayor que la de la prednisolona.

En un estudio de provocación pretratamiento con budesonide de 4 semanas de duración se ha demostrado una reducción de la broncoconstricción en la reacción asmática inmediata y tardía.

Inicio del efecto: Después de la administración de una dosis oral de budesonide inhalado, se logra una mejor función pulmonar en pocas horas. Se ha demostrado una mejoría en la función respiratoria con el uso terapéutico de budesonide inhalado vía oral en los 2 días siguientes al inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

Reactividad de las vías aéreas: El budesonide también ha demostrado que disminuye la reactividad a la histamina y metacolina de las vías aéreas en pacientes hiperreactivos.

Asma inducido por ejercicio físico: El tratamiento de budesonide inhalado ha sido eficaz en la prevención del asma inducido por el ejercicio.

Crecimiento: Los estudios a largo plazo muestran que niños y adolescentes tratados con budesonide inhalado alcanzan finalmente su altura correspondiente de adulto. Sin embargo, se ha observado una disminución inicial leve y transitoria en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm), que generalmente se produce durante el primer año de tratamiento.

Farmacocinética:

Budesonide es rápida y casi completamente absorbida luego de su administración oral, pero su biodisponibilidad sistémica es pobre (10%) debido a su extenso metabolismo de primer paso en el hígado, principalmente por la isoenzima citocromo P450 CYP3A4. Los principales metabolitos, 6- β -hidroxibudesonida y 16- α -hidroxiprednisolona, tienen menos del 1% de la actividad glucocorticoide de la budesonide sin cambios. Se ha reportado que la budesonide tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 2 a 4 horas.

En un estudio en el que se administró 100 mg de ketoconazol dos veces al día, se observó que produce un aumento de los niveles plasmáticos del budesonide oral administrado concomitantemente (dosis única de 10 mg) en promedio, en 7 a 8 veces. La información acerca de esta interacción con el budesonide inhalado es desconocida, pero se pueden esperar marcados aumentos en los niveles plasmáticos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

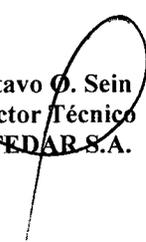
Vía de administración: Inhalatoria.

Posología: El médico indicará al paciente la dosis a utilizar para cada caso en particular. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Dosis media inicial:

Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 20 a 40 gotas (1 a 2 mg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 10 a 20 gotas (0,5 a 1 mg) 2 veces por día.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Dosis de mantenimiento:

Disminuir escalonadamente la dosis si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses.

Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 10 a 20 gotas (0,5 a 1 mg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 5 a 10 gotas (0,25 a 0,5 mg) 2 veces por día.

Pacientes que mantienen la terapia con glucocorticoides orales:

EXUDROL-BUDE puede permitir la sustitución o la reducción significativa en la dosificación de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma.

Cuando se desea un efecto terapéutico mayor, especialmente en aquellos pacientes sin secreciones importantes de moco en las vías respiratorias, se recomienda un aumento de la dosis de EXUDROL-BUDE, en lugar del tratamiento combinado con corticoides orales, debido al menor riesgo de efectos sistémicos.

Laringotraqueobronquitis aguda (croup):

En los bebés y niños con crup, la dosis habitual es de 2 mg (40 gotas) de budesonide nebulizado. Esta dosis se administra una sola vez o en dos dosis de 1 mg separadas por 30 minutos.

Técnica de administración:

EXUDROL-BUDE se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal. Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones: lavar cuidadosamente la ampolla o el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior. Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas de EXUDROL-BUDE que se nebulizarán. Agregar gotas de solución fisiológica estéril según el siguiente esquema:

Gotas de EXUDROL-BUDE	Gotas de solución fisiológica
5	35 (1,75 ml)
10	30 (1,50 ml)
20	20 (1,00 ml)
40	--

Se utilizará solución fisiológica estéril para completar el volumen a nebulizar siguiendo la tabla antes expuesta. Este agregado tiene por objeto asegurar el volumen ideal (aproximadamente 2ml) para realizar la nebulización. En este volumen, el tiempo de nebulización hasta agotar el contenido de la ampolla es de 10 a 12 minutos. Los nebulizadores ultrasónicos pueden requerir una cantidad mayor de solución fisiológica. Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 o 3 minutos. La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla o recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso. La dosis inhalada depende de varios factores: duración de la inhalación, volumen de líquido a nebulizar, características del inhalador, relación inspiratoria/espírotoria y capacidad inspiratoria del paciente, utilización de máscara facial o boquilla. Para maximizar la

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

dosis inhalada se recomienda no usar nebulizador ultrasónico, inhalar de 10 a 15 minutos, usar un volumen de entre 2 y 4ml (por ejemplo si se cubre la dosis con 1ml del producto, se puede completar con 1ml de solución fisiológica), usar un nebulizador de 5-8 litros por minuto, y en niños pequeños usar máscara hermética. Sólo se puede diluir con solución fisiológica. Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a budesonide y/o a cualquier componente de la fórmula.
Budesonide está contraindicado como tratamiento primario del estado asmático u otros episodios de asma donde se requieren medidas intensivas.

ADVERTENCIAS:

Deberá tenerse precaución especial en los pacientes que pasen de una terapia de corticoides sistémicos activos a corticoides inhalados, debido a que se han producido muertes por insuficiencia suprarrenal en pacientes asmáticos durante y luego de pasar de corticoides sistémicos a corticoides inhalados sistémicamente menos disponibles. Luego de retirados los corticoides sistémicos, se requieren varios meses para la recuperación del eje HPA.

Pacientes que han sido previamente mantenidos con 20 mg o más por día de pednisona (o su equivalente) pueden ser más susceptibles, particularmente cuando los corticoides sistémicos han sido casi completamente retirados.

Durante el período de supresión del eje HPA, los pacientes pueden manifestar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal cuando son expuestos a cirugía, infecciones (en particular gastroenteritis) u otras condiciones asociadas con pérdida severa de electrolitos. Si bien el EXUDROL-BUDE puede proporcionar control de los síntomas del asma durante estos episodios, en dosis recomendadas provee cantidades fisiológicas de corticosteroides sistémicos menores a las normales y no provee la actividad mineralcorticoidea necesaria para hacer frente a estas situaciones de emergencia.

Durante períodos de stress o ataques graves de asma, en pacientes a los que se les han retirado los corticoides sistémicos deben ser instruidos a reanudar los corticoides orales (en grandes dosis) inmediatamente y consultar con el médico para mayores instrucciones. Estos pacientes deberían ser instruidos para llevar una tarjeta de advertencias indicando que pueden llegar a necesitar el uso de corticosteroides sistémicos suplementarios durante los períodos de estrés o un ataque de asma grave.

Al pasar el paciente de la terapia corticosteroidea sistémica a EXUDROL -BUDE gotas para nebulizar se pueden desenmascarar condiciones alérgicas previamente suprimidas por la terapia corticosteroidea sistémica, por ejemplo, rinitis, conjuntivitis, y eccema.

Pacientes que reciben drogas supresoras del sistema inmunológico son más susceptibles a las infecciones que individuos sanos. La varicela y el sarampión por ejemplo, pueden tener un curso más serio o hasta fatal de la enfermedad, en pacientes pediátricos o adultos, susceptibles por dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Pacientes pediátricos o adultos que no han tenido estas enfermedades, o no han sido correctamente vacunados deberán evitar exposiciones a las mismas. En caso de exposición a la varicela, puede ser indicada una terapia con inmunoglobulina contra varicela zoster, o inmunoglobulina combinada intravenosa según corresponda. En caso de exposición al sarampión podrá ser indicada inmunoglobulina combinada intramuscular como profilaxis. En caso de desarrollarse una varicela, deberá considerarse un tratamiento con agentes antivirales.

EXUDROL-BUDE no es un broncodilatador y no está indicado para episodios agudos


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

de broncoespasmo u otros episodios agudos de asma.

Al igual que con otros medicamentos antiasmáticos por inhalación, se puede producir broncoespasmo con aumento inmediato de sibilancias, después de su administración. Si se produjera un broncoespasmo agudo luego de la administración de EXUDROL-BUDE, deberá ser tratado inmediatamente con un broncodilatador de rápida acción. El tratamiento con EXUDROL-BUDE deberá ser discontinuado e instituida otra terapia. Los pacientes deberán ser instruidos a consultar inmediatamente al médico cuando ocurren episodios de asma que no responden a las dosis habituales del broncodilatador durante el tratamiento con EXUDROL-BUDE.

PRECAUCIONES:

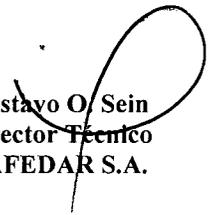
Generales: Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de budesonide inhalatorio. Dosis excesivas pueden ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y supresión de crecimiento de niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides aún por vía inhalatoria. Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con budesonide inhalatorio. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide. Si se va a usar budesonide en pacientes con tuberculosis pulmonar aguda o latente o infecciones sistémica fúngicas, bacterianas, virales o parasitarias o en pacientes con herpes simplex ocular, debe hacerse con cuidado. El aumento de la necesidad de broncodilatadores rápidos, o la necesidad de más de 3 o 4 dosis diarias de estos broncodilatadores indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis. El tratamiento en situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en budesonide inhalado sino en broncodilatadores rápidos, y en pacientes graves, de riesgo o que no responden, corticosteroides sistémicos. Los efectos a largo plazo del budesonide inhalado, especialmente sobre las funciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

Interacciones: El metabolismo de Budesonide es principalmente mediado por el CYP3A4, una de las enzimas del sistema de citocromo P450. Inhibidores de esta enzima, por ejemplo Ketoconazol e Itraconazol, pueden por lo tanto, aumentar la exposición sistémica al budesonide. Es probable que otros potentes inhibidores del CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonide.

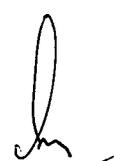
Carcinogénesis, mutagenicidad y trastornos de esterilidad: La toxicidad aguda del budesonide es baja y del mismo orden de magnitud y tipo que la de otros glucocorticoides. Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y crónica mostraron que los efectos sistémicos del budesonide, por ejemplo disminución del incremento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

Estudios de carcinogénesis demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares en ratas. No se han encontrado evidencias de mutagenicidad en el hombre.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría B: así como otros glucocorticoides, budesonide produjo daños fetales, disminución del peso de las crías, y anomalías óseas cuando se administró por vía subcutánea en dosis de 25mcg/kg/día en conejos



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

(aproximadamente 1/3 de la dosis máxima diaria de inhalación recomendada para adultos en términos de mcg/m^2) y $500\text{mcg}/\text{kg}/\text{día}$ en ratas (aproximadamente 3 veces la dosis máxima diaria de inhalación para adultos en términos de mcg/m^2). No se observaron efectos teratogénicos o embriológicos en ratas tratadas con budesonide inhalado en dosis mayores a $250\text{mcg}/\text{kg}/\text{día}$ (aproximadamente 2 veces la dosis diaria de inhalación recomendada para adultos en términos de mcg/m^2). La experiencia con corticoides orales en dosis de uso farmacológico en oposición a las dosis fisiológicas sugiere que los roedores están más predispuestos a los efectos teratogénicos de los corticoides que los humanos. Estudios en mujeres embarazadas no han demostrado que budesonide aumente el riesgo de anomalías cuando se administró durante el embarazo. Los resultados de un extenso estudio epidemiológico prospectivo en una cohorte basada en la población, revisó datos de tres embarazos desde 1995 a 1997 (ej.: Registro Médico Sueco de Nacimientos, Registro de Malformaciones Congénitas, Registro de Cardiología Infantil) indica que no hubo riesgo aumentado de malformaciones congénitas con el uso de budesonide inhalado durante el embarazo temprano. Las malformaciones congénitas fueron estudiadas en 2.014 niños nacidos de madres que reportaron haber usado budesonide inhalado para el tratamiento del asma durante el embarazo temprano (usualmente 10-12 semanas después del último período menstrual), período cuando ocurren las malformaciones congénitas mayores. El índice de malformaciones congénitas fue similar comparado con el índice para la población general (3,8% vs. 3,5%, respectivamente). Además, después de la exposición a budesonide inhalado, el número de infantes nacidos con hendidura orofacial fue similar al número esperado en la población general (4 niños vs. 3,3 respectivamente). Estos mismos datos fueron incluidos en un segundo estudio que llevó el total de casos a 2.534 niños cuyas madres fueron expuestas a budesonide inhalado. En este estudio, el índice de malformaciones congénitas entre los infantes cuyas madres fueron expuestas al budesonide inhalado durante el embarazo temprano no fue diferente del índice para todos los niños recién nacidos durante el mismo período (3,6%). A pesar de los hallazgos en animales, en seres humanos la posibilidad de daño fetal parece ser remota si la droga se usa durante el embarazo. De todas maneras, debido a que los estudios en humanos no pueden descartar la posibilidad de daño, budesonide debería ser usado durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: los corticoides son excretados en la leche humana. Debido a las reacciones adversas potenciales de los corticosteroides en los niños lactantes, debe considerarse la discontinuidad del tratamiento o de la lactancia, según la importancia de la droga para la madre. No hay información específica acerca de budesonide.

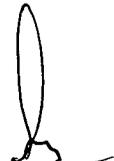
Empleo en pediatría: no se dispone de datos suficientes en niños menores de 6 años. Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños o adolescentes tratados con budesonide intranasal debe considerarse la susceptibilidad individual.

Uso geriátrico: en estudios clínicos realizados con budesonide en pacientes de 65 años o más, no se detectaron diferencias con los pacientes más jóvenes en cuanto a la seguridad y efectividad de la droga.

En general, se debe tener cautela al seleccionar la dosis de los pacientes mayores, comenzando en general por la menor dosis posible. La posología debe tener presente el hecho de que en estos pacientes existe una mayor frecuencia de trastornos



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

hepáticos, renales o cardíacos y de enfermedades concomitantes o incluso de terapias concurrentes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: El budesonide inhalatorio no afecta la habilidad para conducir y operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las más comunes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas. Otras menos frecuentes (1 a 3%) son: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertonia, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

Al igual que sucede con otros tratamientos inhalados, en casos muy raros se puede producir un broncoespasmo paradójico.

Los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados pueden producirse especialmente en dosis altas prescritas durante períodos prolongados. Es mucho menos probable que estos efectos ocurran con corticosteroides por vía inhalatoria que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. El efecto es probablemente dependiente de la dosis, tiempo de exposición, la exposición concomitante y previa de esteroides, y la sensibilidad individual.

En algunos casos se ha producido irritación de la piel facial, cuando se ha utilizado un nebulizador con una mascarilla facial. Para prevenir la irritación, la piel del rostro debe ser lavada con agua después del uso de la mascarilla.

SOBREDOSIS:

El riesgo de sufrir efectos tóxicos agudos tras una sobredosis con budesonide es potencialmente bajo. Luego de la inhalación de dosis excesivas de la droga por un corto período de tiempo puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal. Si dicha sobredosis se prolongara, conduciría a la aparición de signos clínicos de hipercorticismismo y puede producir un efecto depresor sobre el eje hipófisis suprarrenal. Estos síntomas desaparecerán con la interrupción del tratamiento, que deberá ser progresivo.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

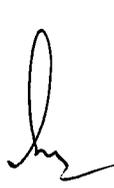
FORMA DE CONSERVACIÓN:

Frasco conteniendo suspensión de budesonide
Conservar en un lugar fresco menor a 30 °C.

Frasco conteniendo Solución Fisiológica Estéril por 60 ml
Una vez abierto el frasco de solución fisiológica, conservar en heladera durante 10 días y luego descartar. Para usar como diluyente, no apto para inyectar.

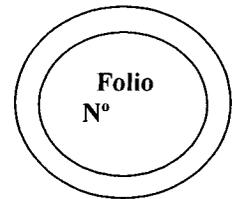
AGITAR ANTES DE USAR


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



2854



Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Gotas: Frascos goteros conteniendo: 10, 20 y 30 ml en envases sin o con solución fisiológica estéril para diluir de 60 ml.

Envases Hospitalarios con 25, 50 y 100 frascos de 10, 20 o 30 ml de suspensión.

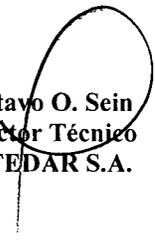
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 25.741

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.