



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 5410

BUENOS AIRES, 17 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004811-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OPTIPAR / PAROXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA 20 mg, aprobada por Certificado Nº 52.975.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

M3

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 5410

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OPTIPAR / PAROXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA 20 mg, aprobada por Certificado Nº 52.975 y Disposición Nº 2764/06, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 43 a 60.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2764/06 la información para el paciente autorizada por las fojas 43 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

VP

MB

7



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

5 4 1 0

ARTICULO 3º. - 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° 52.975 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

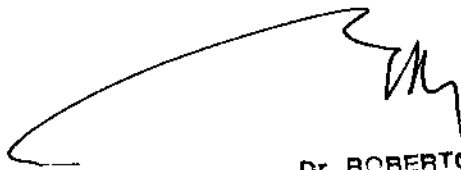
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004811-15-9

DISPOSICIÓN N°

5 4 1 0

Jfs

MB

  
DR. ROBERTO LEIDE  
Registrador Nacional  
A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5410** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.975 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OPTIPAR / PAROXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAROXETINA 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2764/06.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007661-04-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente.-	Anexo de Disposición Nº 2764/06.	Información para el paciente de fs. 43 a 60, corresponde desglosar de fs. 43 a 48.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.C.I.F., Titular del Certificado de

VP

MS  
/



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Autorización N° 52.975 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del  
mes de... 7 MAY 2016

Expediente N° 1-0047-0000-004811-15-9

DISPOSICIÓN N° 5 4 1 0

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CP

MB

Prospecto: Información para el paciente

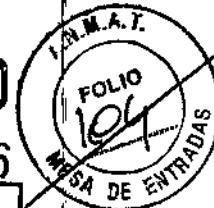
**OPTIPAR**  
**PAROXETINA 20MG**  
**Comprimidos recubiertos**

5 4 1 0

17 MAY 2016

A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 43



Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es **OPTIPAR** comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **OPTIPAR** comprimidos recubiertos
6. Información adicional

**1. QUÉ ES OPTIPAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.**

**OPTIPAR comprimidos recubiertos se utiliza para el tratamiento de la depresión y/o trastornos de ansiedad en adultos.**

Los trastornos de ansiedad para los que se usa **OPTIPAR** comprimidos recubiertos son: trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de angustia, trastornos de ansiedad social, o trastorno de estrés postraumático y trastorno de ansiedad generalizada

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR OPTIPAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

**No tome OPTIPAR comprimidos recubiertos:**

- Si está tomando unos medicamentos denominados **inhibidores de la monoamino oxidasa** (IMAOs, incluida moclobemida, linezolid y cloruro de metiltioninio), o los ha tomado en algún momento en las dos últimas semanas. Su médico le aconsejará cómo debe empezar a tomar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos una vez que haya dejado de tomar IMAOs.
- Si está tomando un medicamento antipsicótico denominado tioridazina o un medicamento antipsicótico denominado pimozida.
- Si es alérgico a la paroxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Si algo de lo anterior le afecta, dígaselo a su médico sin tomar OPTIPAR comprimidos recubiertos.**

**Tenga especial cuidado con OPTIPAR comprimidos recubiertos**

MS

QUÍMICA ARGENTON S.A.L.C.  
DR. JOSÉ ADRIÁN DE LIANO  
Directora Técnica  
Y.L.N. 6861 - M.P. 0620

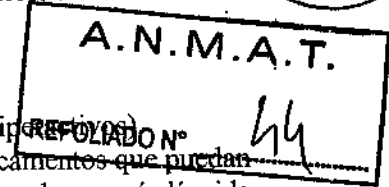
5410



Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar

**OPTIPAR** comprimidos recubiertos:

- Está tomando cualquier otro medicamento (ver **Uso de otros medicamentos**, en este prospecto).
- Tiene problemas de riñón, hígado o corazón.
- Tiene epilepsia o ha tenido convulsiones.
- Tiene o ha tenido episodios de manía (comportamiento o pensamientos hiperactivos).
- Tiene antecedentes de trastornos de sangrado, o está tomando otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de sangrado (esto incluye medicamentos utilizados para hacer más líquida la sangre, como warfarina, antipsicóticos como perfenazina o clozapina, antidepresivos tricíclicos, medicamentos para el dolor y la inflamación llamados antiinflamatorios no esteroideos o AINES, como el ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, celecoxib, etodolaco, diclofenaco, meloxicam).
- Está tomando tamoxifeno para tratar el cáncer de mama o problemas de fertilidad. **OPTIPAR** comprimidos recubiertos puede hacer que tamoxifeno sea menos eficaz, así que su médico puede recomendarle que tome otro antidepresivo.
- Tiene diabetes.
- Está con una dieta baja en sodio.
- Tiene glaucoma (presión en el ojo).
- Está embarazada o planeando quedarse embarazada (ver **Embarazo, lactancia y fertilidad**, en este prospecto)
- Es menor de 18 años .



**Si responde que SÍ a alguna de estas preguntas, y aún no ha hablado con su médico, vuelva al médico y pregúntele qué hacer en relación a la toma de OPTIPAR comprimidos recubiertos.**

**Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión o del trastorno de ansiedad**

Si está deprimido y/o tiene trastorno de ansiedad puede en ocasiones tener pensamientos de hacerse daño o ideas suicidas. Estos pueden aumentar cuando empiece a tomar antidepresivos por primera vez, ya que estos medicamentos tardan un tiempo en empezar a funcionar, generalmente alrededor de dos semanas pero a veces más.

**Es más probable que se sienta así:**

- Si ha tenido previamente pensamientos sobre ideas suicidas o hacerse daño a sí mismo.
- Si es un **adulto joven**. La información obtenida en los ensayos clínicos ha demostrado un aumento de riesgo de comportamiento suicida en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que han sido tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento tiene pensamientos de dañarse o ideas suicidas, **contacte a su médico o acuda inmediatamente al hospital.**

**Puede que le resulte útil contarle a un familiar o amigo cercano** que está deprimido o tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su comportamiento.

**Efectos adversos importantes observados con OPTIPAR comprimidos recubiertos**

Algunos pacientes que toman **OPTIPAR** comprimidos recubiertos desarrollan algo llamado acatisia, en que **se sienten inquietos y sienten que no pueden quedarse quietos de pie o sentados**. Otros pacientes desarrollan algo llamado **síndrome serotoninérgico**, en que tienen algunos o todos los síntomas siguientes:

Sentirse confuso, sentirse inquieto, sudor, temblor, tiritona, alucinaciones (visiones o sonidos extraños), sacudidas repentinas de los músculos o latidos acelerados del corazón. Si nota

MB

QUEMESA... S.A.S.  
D.A. ...  
Bogotá, D.C. 2014  
TEL: 300 400 1000

5410



cualquiera de estos síntomas, **contacte con su médico**. Para mayor información acerca de estos o de otros efectos adversos de **OPTIPAR** comprimidos recubiertos, ver sección 4. Si presenta algún síntoma que no aparece en la lista comuníquese con su médico.

A.N.M.A.T.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede utilizar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que actúa **OPTIPAR** comprimidos recubiertos o hacer más probable que tenga efectos adversos. **OPTIPAR** comprimidos recubiertos también puede afectar a la forma que otros medicamentos actúan. Estos incluyen:

- Medicamentos denominados **inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)**, incluida moclobemid, linezolid y cloruro de metiltioninio) – ver **No tome OPTIPAR comprimidos recubiertos**, en este prospecto
- Tioridazina o pimozida, que son **antipsicóticos** – ver **No tome OPTIPAR comprimidos recubiertos**, en este prospecto
- Ácido acetilsalicílico, ibuprofeno u otros medicamentos denominados AINES (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) como celecoxib, etodolaco, diclofenaco y meloxicam, utilizados para el **dolor y la inflamación**
- Tramadol y petidina, **analgésicos**
- Medicamentos denominados triptanes, como sumatriptan, utilizado para tratar la **migraña**
- Otros **antidepresivos** incluidos los inhibidores de la recaptación de la serotonina y los antidepresivos tricíclicos como clomipramina, nortriptilina y desipramina
- Un **suplemento alimenticio** llamado triptófano
- Medicamentos como litio, risperidona, perfenazina, clozapina (llamados antipsicóticos) utilizados para tratar algunas **enfermedades psiquiátricas**
- Fentanilo, utilizado en **anestesia** o para tratar el **dolor crónico**
- Una combinación de fosamprenavir y ritonavir, que se usa para tratar las infecciones por **Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)**
- Hipérico de San Juan, un remedio herbal para la **depresión**
- Fenobarbital, fenitoína, valproato sódico o carbamazepina, utilizados para tratar los **ataques o epilepsia**
- Atomoxetina, que se utiliza para tratar los **trastornos de hiperactividad y déficit de atención**
- Prociclidina, usado para aliviar el temblor, especialmente en la **enfermedad de Parkinson**
- Warfarina u otros medicamentos (llamados anticoagulantes) utilizados para hacer más líquida la sangre
- Propafenona, flecainida y medicamentos utilizados para tratar un latido cardiaco irregular
- Metoprolol, un beta-bloqueante empleado para tratar la **presión arterial elevada y los problemas del corazón**
- Pravastatina, empleado en el tratamiento de la **hipercolesterolemia**.
- Rifampicina, empleado para tratar **tuberculosis y lepra**
- Linezolid, un **antibiótico**
- Tamoxifeno, que se utiliza para **tratar el cáncer de mama o los problemas de fertilidad**.

Si está tomando o ha tomado recientemente cualquiera de los medicamentos de esta lista, y no lo ha hablado con su médico, **vuelva al médico y pregúntele qué hacer**. Es posible que haya que ajustarle la dosis o puede que necesite que le den otro medicamento.

#### Toma de OPTIPAR comprimidos recubiertos con los alimentos y alcohol

No tome alcohol mientras esté tomando **OPTIPAR** comprimidos recubiertos. El alcohol puede empeorar sus síntomas o efectos adversos. Tomar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos por la mañana con alimentos reducirá la probabilidad de que se sienta enfermo (con náuseas).

MB

QUIMICA ZENITH S.A.S  
 DRA. LILIANA DE JANG  
 Químico Farmacéutico  
 M.P. 8861 - M.P. 10620



5410

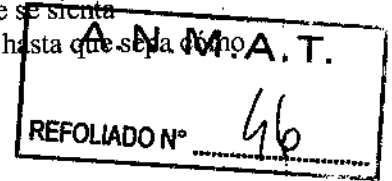


### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o planea estarlo o dando de mamar dígaselo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con **OPTIPAR** comprimidos recubiertos puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con paroxetina.



### **3. CÓMO TOMAR OPTIPAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

**Su médico le aconsejará qué dosis tomar cuando empiece a tomar por primera vez OPTIPAR comprimidos recubiertos.** La mayoría de las personas se empieza a sentir mejor después de un par de semanas. Si no comienza a encontrarse mejor después de este tiempo, hable con su médico, que le aconsejará. Puede decidir aumentar la dosis gradualmente.

**Tome sus comprimidos cada mañana con algo de comida.**

**Tráguelos con un poco de agua.**

**No los mastique.**

Su médico le dirá cuánto tiempo necesita tomar sus comprimidos. Esto puede ser durante muchos meses o incluso más tiempo.

### **Si toma más OPTIPAR comprimidos recubiertos del que debiera**

Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar OPTIPAR comprimidos recubiertos**

Tome su medicamento a la misma hora cada día.

**Si olvidó tomar una dosis, y lo recuerda antes de irse a la cama, tómela inmediatamente.** Continúe como siempre al día siguiente

**Si lo recuerda durante la noche, o al día siguiente, sáltese la dosis olvidada.** Puede tener síntomas de retirada, pero deberían desaparecer después de tomar la siguiente dosis a la hora habitual.

### **Qué hacer si no se siente mejor**

**OPTIPAR comprimidos recubiertos no aliviará sus síntomas inmediatamente** – todos los antidepresivos tardan un tiempo en funcionar. Algunas personas empiezan a sentirse mejor en un par de semanas, pero otras pueden tardar un poco más. Algunas personas que toman antidepresivos se sienten peor antes de empezar a sentirse mejor. Si no se empieza a sentir mejor después de un par de semanas, vuelva al médico que le aconsejará.

MB

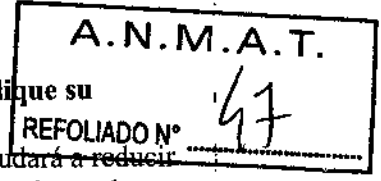
5410



Su médico debería pedirle que vuelva en un par de semanas después de empezar el tratamiento. Dígale si no ha empezado a sentirse mejor.

**Si interrumpe el tratamiento con OPTIPAR comprimidos recubiertos**

**No deje de tomar OPTIPAR comprimidos recubiertos a no ser que se lo indique su médico.**



**Cuando deje de tomar OPTIPAR comprimidos recubiertos**, su médico le ayudará a reducir su dosis lentamente a lo largo de un número de semanas o de meses – esto le debería ayudar a reducir las posibilidades de que se produzcan efectos de retirada.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es más probable que aparezcan efectos adversos las primeras semanas desde que empiece a tomar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos.

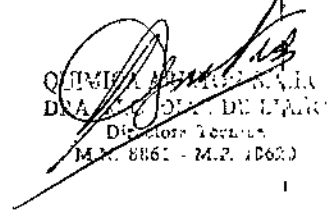
**Acuda al médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento.**

Puede necesitar contactar a su médico o ir al hospital inmediatamente.

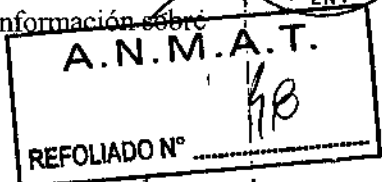
- **Si tiene hematomas o sangrado inusuales**, como sangre en el vómito o en las heces, **contacte a su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si sufre imposibilidad de orinar**, **contacte con su médico o acuda al hospital de inmediato.**
- **Si experimenta convulsiones ( crisis epilépticas)**, **contacte con su médico o concurra al hospital más cercano.**
- **Si tiene sensación de inquietud, incapacidad para permanecer sentado o parado quieto**, usted puede padecer algo denominado acatisia. Incrementar la dosis de Paroxetina puede empeorar sus sensaciones. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Si se siente cansado, débil o confuso y presenta dolor, rigidez y falta de coordinación en los músculos.** Cansancio, debilidad, confusión y dolor, rigidez y falta de coordinación muscular, esto puede deberse a que el contenido de sodio en sangre es bajo. Si presenta estos síntomas, **consulte a su médico.**
- **Reacciones alérgicas a Paroxetina:** si desarrolla erupción cutánea con enrojecimiento y bultos, hinchazón de los párpados, cara, labios, boca o lengua, comienza a picar o tiene dificultad para respirar o tragar, **consulte a su médico o concurra al hospital de inmediato.**
- **Si presenta alguno o todos los siguientes síntomas** puede ser que parezca un **síndrome serotoninérgico.** Los síntomas incluyen: sensación de confusión, sensación de inquietud, sudoración, temblor, escalofríos, alucinaciones ( sonidos o visiones extraños), movimientos repentinos de los músculos o latidos rápidos del corazón. Si se siente así, **consulte a su médico.**
- **Glaucoma agudo:** si le aparece un dolor en los ojos y desarrolla visión borrosa, **consulte a su médico.**

Si tiene alguna duda mientras esté tomando **OPTIPAR** comprimidos recubiertos, hable con su médico o farmacéutico, que le aconsejará. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

NB



5410



**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: [www.laboratorio-ariston.com.ar](http://www.laboratorio-ariston.com.ar)

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**5. CONSERVACIÓN DE OPTIPAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

**OPTIPAR** comprimidos recubiertos debe ser conservado en lugar seco, entre 15° C y 30 °C, en su estuche original.

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

No utilizar **OPTIPAR** comprimidos recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL.**

**Composición de OPTIPAR comprimidos recubiertos**

El principio activo es Paroxetina (como Clorhidrato Hemihidrato). Cada comprimido recubierto contiene Paroxetina (Clorhidrato Hemihidrato) 20mg. Los demás componentes son: Fosfato dibásico de calcio 244,2 mg, PVP K30 10 mg, Almidón glicolato de sodio 15 mg, Estearato de Magnesio 3 mg, Dióxido de titanio 3,2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 CP 4,8 mg, Talco 1,6 mg, Polietilenglicol 6000 0,08 mg.

**PRESENTACIONES:**

**OPTIPAR** comprimidos recubiertos se presenta en envases conteniendo 10, 30 y 500 comprimidos recubiertos. Esta última presentación para uso hospitalario exclusivamente.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 52975**

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires. Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...

NB

QUIMICA ARISTON S.A.I.C  
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620