



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-02674907-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-02674907-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL KILAB / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; aprobada por Certificado N° 52.729.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KILAB S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL KILAB / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-56515229-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.729, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-02674907-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.30 10:10:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.30 10:10:42 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**ANASTROZOL KILAB**

**ANASTROZOL 1 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

### FÓRMULA

#### **ANASTROZOL 1 mg comprimidos.**

#### **Cada comprimido recubierto contiene:**

Anastrozol	1,00 mg
Lactosa Monohidrato	73,25 mg
Dióxido de silicio Coloidal	0,5 mg
Almidón glicolato sódico	1,0 mg
Polivinilpirrolidona. K30	6,0 mg
Celulosa microcristalina PH 101	17,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Opadry White	5,0 mg

### Indicaciones

Este producto este indicado para el tratamiento de cáncer avanzado de mama en mujeres postmenopáusicas, cuya enfermedad haya progresado luego del tratamiento con Tamoxifeno.

Las pacientes con receptores estrogénicos negativos o que no hayan respondido a tratamiento previo con Tamoxifeno difícilmente respondan al tratamiento con Anastrozol.

### Farmacología

#### *Mecanismo de acción*

La mayor parte de los tumores de mama tienen receptores estrogénicos, y el crecimiento de esos tumores puede ser estimulado por estrógenos. En mujeres postmenopáusicas, la principal fuente de estrógeno circulante (principalmente estradiol) es la conversión por aromatasa de androstendiona generada por adrenalina en estrona, en tejidos periféricos tales como tejido adiposo, con posterior conversión de la estrona en estradiol.

Muchos cánceres de mama también contienen aromatasa; la importancia de los estrógenos generados por tumores es incierta.

El tratamiento de cáncer de mama ha incluido esfuerzos para disminuir los niveles de estrógenos mediante ovariectomía premenopáusica y el uso de agentes antiestrógenos y progestágenos, ambos de manera pre y post menopáusica, y estas intervenciones han llevado a una disminución de la masa tumoral o a un retardo en la progresión del crecimiento del tumor en algunas mujeres.

El Anastrozol es un inhibidor no esteroide potente y selectivo de la aromatasa. Disminuye significativamente los niveles séricos de estradiol y no tiene efecto detectable en la formación de aldosterona o corticoides adrenales.

### Farmacocinética

La inhibición de lo aromatasa se debe principalmente a la droga madre Anastrozol. Estudios con droga radiomarcada han demostrado que el Anastrozol administrado oralmente es bien absorbido a la circulación sistémica, con un 83 a 85 % de la droga marcada recuperada en heces y orina. La presencia de alimentos no afecta la absorción. La eliminación de Anastrozol es principalmente por metabolismo hepático (aproximadamente 85 %) y, en menor medida, por excreción renal (aproximadamente 11 %). Anastrozol tiene una vida media terminal de aproximadamente 50 horas en mujeres postmenopáusicas. El principal

metabolito circulante de Anastrozol, triazol, carece de actividad farmacológica. Los parámetros farmacocinéticos son similares en pacientes y en voluntarias sanas postmenopáusicas. La farmacocinética de Anastrozol es lineal en el rango de dosis de 1 a 20 mg y no cambia con dosis repetidas. Consistentemente con la vida media terminal de aproximadamente 2 días, las concentraciones plasmáticas alcanzan niveles estables luego de unos 7 días con una dosis diaria, y el valor es de tres a cuatro veces mayor que el obtenido luego de una única dosis de Anastrozol. Anastrozol se une a proteínas en un 40 % en las concentraciones terapéuticas.

#### *Metabolismo y excreción*

Estudios en mujeres postmenopáusicas demostraron que Anastrozol es ampliamente metabolizado, con aproximadamente un 10 % de la dosis excretada en orina sin/metabolizar dentro de las 72 horas y el resto (aproximadamente 60 %) excretado en orina como metabolitos. El metabolismo de Anastrozol ocurre por N-dealquilación, hidroxilación y glucuronidación. En plasma y orina han sido identificados tres metabolitos de Anastrozol. Los metabolitos conocidos son triazol, un conjugado glucurónico de hidroxianastrozol, y un glucurónico de Anastrozol. Varios metabolitos menores (menos del 5 % de la dosis radioactiva) no han sido identificados.

Debido a que la eliminación renal no es significativa, el clearance total de Anastrozol no cambia aun en casos severos de disminución de la función renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). El ajuste de dosis tampoco es necesario en pacientes con cirrosis hepática estable (ver secciones Poblaciones especiales / Dosis y administración)

### **Poblaciones especiales**

#### *Geriátricas*

La farmacocinética de Anastrozol fue investigada en pacientes voluntarias y con cáncer de mama postmenopáusicas. No se encontraron efectos relacionados con la edad en el rango de 50 a 80 años.

#### *Raza*

No se han estudiado diferencias farmacocinéticas de Anastrozol debidas a la raza.

#### *insuficiencia renal*

La farmacocinética de Anastrozol ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia renal. El clearance renal de Anastrozol decrece proporcionalmente con el clearance renal de creatinina, y fue aproximadamente un 50 % menor en pacientes con disfunción renal severa (clearance de creatinina menor a 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) respecto de los controles. Debido a que solo un 10 % del Anastrozol es excretado sin metabolizar en orina, la reducción del clearance renal no afecta la eliminación total. (ver Dosis y administración).

#### *insuficiencia hepática*

El metabolismo hepático es responsable de aproximadamente el 85 % de la eliminación de Anastrozol. La farmacocinética de Anastrozol ha sido investigada en pacientes con cirrosis hepática relacionada con el abuso de alcohol. El clearance oral aparente de Anastrozol fue aproximadamente 30 % menor en sujetos con cirrosis hepática estable respecto de los sujetos control con función hepática normal. No obstante, las concentraciones plasmáticas de Anastrozol en las sujetos con cirrosis hepática se encontraban dentro del rango de concentraciones observadas en sujetos normales en los diferentes ensayos clínicos (ver Dosis y administración), por lo que no es necesario realizar ajustes de la dosis.

#### *Interacciones con otras drogas*

Anastrozol inhibe in vitro las reacciones catalizadas por los citocromos P450 1A2, 2C8/9 y 3A4, con valores de K<sub>i</sub> aproximadamente 30 veces mayores que los observados luego de alcanzados valores estables de concentración plasmáticos con una dosis de 1 mg diarios. El Anastrozol no tiene efecto in vitro sobre las reacciones catalizadas por los citocromos P450 2A6 O 2D6. La administración de una única dosis de 30 mg ó de múltiples dosis de 10 mg de Anastrozol a sujetos no tuvo efectos sobre el clearance de antipirina ni sobre la recuperación urinaria de metabolitos de antipirina. En base a estos resultados in vitro e in vivo resulta poco probable que la coadministración de Anastrozol 1 mg con otras drogas, resulte en una inhibición con significancia clínica de los metabolismos mediados por citocromo P450.

### **Farmacodinámica**

#### *Efectos sobre estradiol*

KILAB S.R.L.  
OSVALDO DANIEL LEON  
FARMACEUTICO  
M.N. 17762  
DIRECTOR TECNICO

Se evaluaron las concentraciones séricas medias de estradiol en ensayos con múltiples dosis diarias de 0,5, 1, 3, 5 y 10 mg de Anastrozol en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado. En todos los casos se observó supresión del estradiol sérico con significancia clínica. Dosis de 1 mg ó mayores resultaron en la disminución de las concentraciones séricas de estradiol por debajo del límite de detección (3,7 pmol/l). La dosis diaria recomendada de Anastrozol, 1 mg por día, reduce el estradiol en aproximadamente un 70 % en 24 horas y en un 80 % luego de 14 días de dosificación diaria. La supresión del estradiol sérico continúa por hasta 6 días luego del cese de la administración de 1 mg diario de Anastrozol.

#### *Efectos sobre corticoides*

Se estudió la selectividad de Anastrozol analizando el efecto sobre la síntesis de corticosteroides en estudios de múltiples dosis diarias de 3, 5 y 10 mg de Anastrozol. En ningún caso se observó modificación de la secreción de cortisol ni aldosterona, ya sea en nivel basal o en respuesta ante la ACTH. No es necesaria ninguna terapia de reemplazo de glucocorticoides ni de mineralocorticoides en tratamiento con Anastrozol.

#### *Otros efectos endócrinos*

Se analizó la concentración de hormona estimulante de tiroides (TSH) en un estudio utilizando dosis diarias múltiples de 5 y 10 mg; no se observó aumento de la TSH durante la administración de Anastrozol. Anastrozol no posee actividad directa progestágena, androgénica ni estrogénica en animales, sin embargo, perturba los niveles circulantes de progesterona, andrógenos y estrógenos.

### **Contraindicaciones**

No se conocen.

### **Advertencias**

Anastrozol puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se determinó que Anastrozol atraviesa la barrera placentaria luego de una administración oral de 0,1 mg/Kg en ratas y conejos (aproximadamente 3/4 y 1,5 veces la dosis recomendada en humanos, en relación a superficie corporal). Estudios en ratas y conejos, a dosis iguales o mayores a 0,1 y 0,02 mg/Kg/día, respectivamente (aproximadamente 3/4 y 1/3 veces la dosis recomendada en humanos, en relación a superficie corporal), administradas durante el período de organogénesis, mostraron que Anastrozol aumenta las pérdidas de embarazos (perdidas pre y/o post implantación, aumento de la resorción y disminución del número de fetos vivos); los efectos fueron dosis dependiente en ratas. El peso de las placentas estuvo .significativamente aumentado en ratas con dosis de 0,1 mg/kg/día o mayores.

Se observaron evidencias de fetotoxicidad, incluyendo desarrollo fetal retardado (por ejemplo, osificación incompleta o peso fetal disminuido) en ratas a las que se les administró 1,0 mg/kg/día de Anastrozol (dosis que produce concentraciones de Anastrozol en plasma 19 veces mayores y AUC 9 veces mayor que las encontradas en mujeres postmenopáusicas sanas a las dosis recomendadas). No se observaron evidencias de teratogenicidad en ratas que recibieron dosis de hasta 1,0 mg/kg/día. Anastrozol causó pérdida de embarazo en dosis iguales o mayores a 1,0 mg/kg/día (alrededor de 16 veces la dosis recomendada en humanos, en base a la superficie corporal). No se observó evidencia de teratogenicidad en conejas que recibieron 0,2 mg/kg/día (alrededor de 3 veces la dosis recomendada en humanos, en base a la superficie corporal).

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de Anastrozol en mujeres embarazadas. Si Anastrozol debe ser utilizado durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, la misma debe ser advertida sobre los riesgos potenciales para el feto y sobre los riesgos de pérdida del embarazo.

### **Precauciones**

#### *Generales*

Antes de comenzar un tratamiento con Anastrozol se debe excluir la presencia de un embarazo. Este producto debe ser administrado bajo la supervisión de un médico oncólogo con experiencia en tratamientos con este tipo de medicamentos.

#### *Análisis de laboratorio*

KILAB S.R.L.  
OSVALDO DANIEL LEON  
FARMACÉUTICO  
MONTES DE OCA  
DIRECCIÓN GENERAL

Se observó triplicación de los niveles medios de gamma glutamil transferasa sérica en pacientes con metástasis hepática tratados con Anastrozol o acetato de Megestrol. Si bien estos cambios estaban relacionados con la progresión de la metástasis hepática, la contribución de otros factores no puede ser descartada.

#### *Interacción con otras drogas*

Anastrozol inhibe in vitro las reacciones metabólicas catalizadas por los citocromos P450 1 A2, 2C8/9 y 3A4, pero solo a concentraciones relativamente altas. Anastrozol no inhibe el P450 2A6 ni el P450 2D6 polimórfico en microsomas hepáticos humanos. Anastrozol no altera la farmacocinética de antipirina. Si bien no hay estudios formales de interacción con otras drogas que no sean antipirina, basados en estos estudios in vitro e in vivo, es poco probable que la administración de una dosis de 1 mg de Anastrozol junto con otras drogas, resulte en una inhibición del metabolismo mediado por el citocromo P450 de las otras drogas con significancia clínica.

#### *Interacción de Anastrozol con análisis de laboratorio*

No se han observado cambios significativos en resultados de análisis clínicos de laboratorio.

#### *Carcinogénesis*

No se han llevado a cabo estudios a largo termino en animales.

#### *Mutagénesis*

Anastrozol no mostró ser mutagénico en ensayos in vitro (Ames y test bacteriano en E. coli, ensayo de mutación genética CHO-K1) ni clastogénico en ensayos in vitro (aberraciones cromosomales en linfocitos humanos) e in vivo (ensayo mononuclear en ratas).

#### *Disminución de la fertilidad*

No se han realizados estudios para investigar los efectos de Anastrozol en la fertilidad. No obstante, estudios crónicos indicaron hipertrofia de los ovarios y presencia de quistes ováricos en ratas a las que se les administraron dosis iguales o mayores a 1,0 mg/kg/día de Anastrozol (dosis que produce concentraciones de Anastrozol en plasma 19 veces mayores y AUC 9 veces mayor que las encontradas en mujeres postmenopáusicas sanas a las dosis recomendadas). Adicionalmente, se observó hiperplasia uterina en estudios crónicos a largo plazo en perras a las que se les administraron dosis iguales o mayores a 1,0 mg/kg/día de Anastrozol (dosis que produce concentraciones de Anastrozol en plasma 22 veces mayores y AUC 16 veces mayor que las encontradas en mujeres postmenopáusicas sanas a las dosis recomendadas). No se conoce como estos efectos sobre los órganos reproductivos de animales pueden estar asociados con disminución de la fertilidad en humanos.

#### *Embarazo*

Categoría D para el embarazo.

#### *Lactancia*

No se conoce si Anastrozol se excreta en la leche materna. Debido a que varias drogas se excretan en la leche materna, se deben tomar recaudos cuando se administra Anastrozol a mujeres en período de lactar (ver Advertencias y Precauciones)

#### *Uso pediátrico*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Anastrozol en pacientes pediátricos.

#### *Uso geriátrico*

En los estudios llevados a cabo, las respuestas de pacientes de 65 años y mayores fueron similares a las de pacientes más jóvenes.

### **Reacciones adversas**

Generalmente Anastrozol fue bien tolerado en dos ensayos clínicos llevados a cabo, con menos de 3,3 % de los pacientes tratados con Anastrozol y 4,0 de los pacientes tratados con acetato de Megestrol retirados por reacciones adversas.

La principal reacción adversa, más común con Anastrozol que con acetato de Megestrol, fue diarrea. A continuación, se presentan los efectos adversos informados en más del 5 % de los pacientes independientemente de la causalidad, en cualquiera de los grupos de tratamiento, en dos ensayos clínicos bien controlados.

KILAB S.R.L.  
OSVALDO DANIEL LEON  
FARMACÉUTICO  
BARRIO DEL TIEMPO

Número y porcentaje de pacientes con efectos adversos

Reacción adversa	Anastrozol 1 mg (n=262)		Anastrozol 10 mg (n=246)		Acetato de Megestrol 160 mg (n=253)	
	n	%	n	%	n	%
Astenia	42	(16,0)	33	(13,4)	47	(18,6)
Nausea	41	(15,6)	48	(19,5)	28	(11,1)
Dolor de cabeza	34	(13,0)	44	(17,9)	24	(9,5)
Calores	32	(12,2)	29	(10,6)	21	(8,3)
Dolores	28	(10,7)	38	(15,4)	29	(11,5)
Dolor de espalda	28	(10,7)	26	(10,6)	19	(7,5)
Disnea	24	(9,2)	27	(11,0)	53	(20,9)
Vómitos	24	(9,2)	26	(10,6)	16	(6,3)
Tos aumentada	22	(8,4)	18	(7,3)	19	(7,5)
Diarrea	22	(8,4)	18	(7,3)	7	(2,8)
Constipación	18	(6,9)	18	(7,3)	21	(8,3)
Dolor abdominal	18	(6,9)	14	(5,7)	18	(7,1)
Anorexia	18	(6,9)	19	(7,7)	11	(4,3)
Dolor Óseo	17	(6,5)	26	(11,8)	19	(7,5)
Faringitis	16	(6,1)	23	(9,3)	15	(5,9)
Vértigo	16	(6,1)	12	(4,9)	15	(5,9)
Rash	15	(5,7)	15	(6,1)	19	(7,5)
Sequedad bucal	15	(5,7)	11	(4,5)	13	(5,1)
Edema periférico	14	(5,3)	21	(8,5)	28	(11,1)
Dolor de pelvis	14	(5,3)	17	(6,9)	13	(5,1)
Dolor de tórax	13	(5,0)	18	(7,3)	13	(5,1)
Parestesia	12	(4,6)	15	(6,1)	9	(3,6)
Hemorragia vaginal	6	(2,3)	4	(1,6)	13	(5,1)
Aumento de peso	4	(1,5)	9	(3,7)	30	(11,9)
Sudación	4	(1,5)	3	(1,2)	16	(6,3)
Aumento del apetito	0	(0)	1	(0,4)	13	(5,1)

*Trastornos Psiquiátricos*

Frecuencia  $\geq 1/10$ : Depresión

Se detallan otras reacciones adversas menos frecuentes (2 a 5 %) observadas en pacientes tratados con Anastrozol 1 mg en dos ensayos clínicos. Se listan clasificadas por sistema corporal y, dentro de cada sistema, orden de frecuencia decreciente, independientemente de la causalidad.

*Cuerpo en general*

Síndrome gripal, fiebre, dolor de cuello, malestar, lesión accidental, infección.

*Cardiovascular*

Hipertensión, tromboflebitis.

*Hepático*

Gamma GT aumentada, SGOT aumentada, SGPT aumentada.

*Hematológico*

Anemia, leucopenia.

*Metabólico y hormonal*

Fosfatasa alcalina aumentada, pérdida de peso. Colesterol sérico total promedio aumentado en 0,5 mmol/L.

Se mostró que aumentos en LDL colesterol contribuyen a esos cambios.

*Musculoesquelético*

Mialgia, artralgia, fractura patológica.

*Nervioso*

Somnolencia, confusión, insomnio, ansiedad, nerviosismo.

*Respiratorio*

Sinusitis, bronquitis, rinitis.

*Piel y anexos*

Debilitamiento del pelo, prurito.

*Urogenital*

Infección del tracto urinario, dolor de mamas.

La incidencia de los siguientes grupos de efectos adversos, cuya causa esta potencialmente relacionada con una o las dos terapias debido a su farmacología, fueron analizados estadísticamente: aumento de peso, edema, enfermedad tromboembólica, disturbios gastrointestinales, calores y sequedad vaginal. Los resultados se muestran en la tabla siguiente:

*Cantidad (n) y porcentaje de pacientes*

Grupo de reacciones adversas	Anastrozol 1 mg (n=262)		Anastrozol 10 mg (n=246)		Acetato de Megestrol 160 mg (n=253)	
	n	%	n	%	n	%
Disturbios gastrointestinales	77	(29,4)	81	(32,9)	54	(21,3)
Calores	33	(12,6)	29	(11,8)	35	(13,8)
Edema	19	(7,3)	28	(11,4)	35	(13,8)
Enfermedad tromboembólica	9	(3,4)	4	(1,6)	12	(4,7)
Sequedad vaginal	5	(1,9)	3	(1,2)	2	(0,4)
Aumento de peso	4	(1,5)	10	(4,1)	30	(11,9)

Más pacientes tratados con acetato de Megestrol informaron aumento de peso como un efecto adverso, comparados con los pacientes tratados con Anastrozol 1 mg ( $P < 0,0001$ ). Las otras diferencias son estadísticamente no significativas.

Asimismo, se examinaron las magnitudes de los cambios de peso observados por los pacientes, 34% de los pacientes tratados con Acetato de Megestrol tuvieron aumentos de peso del 5 % o más, y 11 % tuvieron aumentos de peso de 10 % ó más. Entre los pacientes tratados con Anastrozol 1 mg, 13 % tuvieron aumentos de peso de 5 % o más y 3 % tuvieron aumentos de peso de 10 % o más. En promedio, este 5 a 10 % de aumento de peso representa entre 3 y 6 Kg.

Ningún paciente discontinuó el tratamiento por problemas de aumento de peso.

**Sobredosis**

Se realizaron ensayos clínicos con dosis de hasta 60 mg en dosis única en voluntarios masculinos sanos y con dosis de hasta 10 mg diarios en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado; todas las dosis fueron bien toleradas. No se ha establecido cual es la dosis única que representa peligro para la vida. Se observó letalidad en ratas a dosis mayores a 100 mg/Kg (cerca de 800 veces la dosis recomendada en humanos, en relación a la superficie corporal)

**Dosificación y Administración**

La dosis consiste en un comprimido de 1 mg tornado una vez por día.

Los pacientes tratados con Anastrozol no requieren terapia de reemplazo con glucocorticoides o mineralocorticoides.

*Pacientes con disfunción hepática (ver Farmacología)*

KILAB S.R.L.  
OSVALDO DANIEL LEON  
FARMACEUTICO  
10782  
EXPOSICION TECNICA



El metabolismo hepático es responsable de alrededor del 85 % de la eliminación de Anastrozol. Si bien la eliminación de Anastrozol se encuentra disminuida en pacientes con cirrosis relacionada con abuso de alcohol, las concentraciones plasmáticas de Anastrozol se mantienen dentro del rango observado en pacientes sin problemas hepáticos. No se recomiendan cambios en la dosis para pacientes con daño hepático leve a moderado, aunque se deberán controlar los efectos colaterales. No se han estudiado los efectos de Anastrozol en pacientes con daño hepático severo.

*Pacientes con disfunción renal*

No se requieren cambios en la dosis para pacientes con disfunción renal.

**Sobredosificación**

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648/4658 - 7777 // 0800-333-0160

**Conservación**

Conservar entre 15 °C y 30 °C, protegido de la humedad.

**Presentaciones**

Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

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

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.729

Kilab S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46. Capital Federal. (C1437FMN)

Director Técnico: Daniel León - Farmacéutico.

Elaborado en:

Arengreen 830. Capital Federal. (C1405CYH)

Fecha de última revisión:

**KILAB S.R.L.**  
OSVALDO DANIEL LEON  
FARMACÉUTICO  
N.º 1752  
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-02674907 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.17 18:22:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.17 18:22:10 -03:00