



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

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

DISPOSICIÓN N° 6959

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019444-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 500mg/400mg - POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL 1500mg/1200mg; aprobada por Certificado N° 54.055.

0
Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
DISPOSICIÓN N° 6959

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 500mg/400mg - POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL 1500mg/1200mg, aprobada por Certificado N° 54.055 y Disposición N° 5147/07, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 20 a 27, 28 a 35 y 36 a 43.

V)



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

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

DISPOSICIÓN N° 6959

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5147/07 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 27, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 54.055 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019444-10-6

DISPOSICION N° 6959

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6959**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.055 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE / GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 500mg/400mg - POLVO PARA RECONSTITUIR SOLUCIÓN ORAL 1500mg/1200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5147/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006384-07-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5147/07.-	Prospectos de fs. 20 a 27, 28 a 35 y 36 a 43, corresponde desglosar de fs. 20 a 27.-

5.

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



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

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

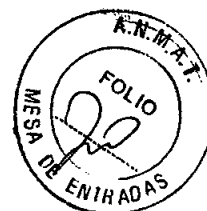
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
 firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.055
 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
 de..... 09 NOV 2010.....de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-019444-10-6

DISPOSICIÓN N° **6959**

js

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



PROYECTO DE PROSPECTO

GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE
GLUCOSAMINA SULFATO
CONDROITIN SULFATO SÓDICO
Cápsulas 500 mg/400 mg
Polvo para reconstituir solución oral 1500 mg/1200 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula, contiene:

Glucosamina Sulfato Policristalina	628,200 mg
(Equivalente a Glucosamina Sulfato)	500,000 mg)
Condroitin Sulfato Sódico	400,000 mg
Estearato de magnesio	5,600 mg

Cada sobre, contiene:

Glucosamina Sulfato Policristalina	1884 mg
(Equivalente a Glucosamina Sulfato)	1500 mg)
Condroitin sulfato sódico	1200 mg
Sacarina sódica	12 mg
Polietilenglicol 400	50 mg
Esencia de limón	200 mg
Bicarbonato de sodio	500 mg
Aspartame	5 mg
Acido cítrico anhidro	381 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antirreumático específico,
Código ATC: M01CX.

INDICACIONES:

GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla en pacientes con dolor moderado a grave en los que esté indicado el tratamiento combinado con condroitín sulfato y glucosamina.

FARMACOLOGÍA:

Acción farmacológica:

GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE está compuesto por condroitín sulfato, un polisacárido del grupo de los glucosaminoglicanos, y glucosamina (en forma de hidrocloreuro de glucosamina), un amino monosacárido natural.

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSZTAO
 APCDERADA

El condroitín sulfato es uno de los principales elementos constitutivos del cartílago, que se une a una proteína central, constituyendo el llamado proteoglicano, el cual confiere al cartílago sus propiedades mecánicas y elásticas. La actividad terapéutica del condroitín sulfato en pacientes con artrosis es debida a diversos factores: actividad antiinflamatoria [mediada por la inhibición de interleucina-1 β (IL-1 β), metaloproteasa-3 (MMP-3) y prostaglandina E2 (PGE2)]; estimulación de la síntesis de proteoglicanos y ácido hialurónico; inhibición de enzimas proteolíticas del cartílago (incluyendo colagenasa, elastasa, proteoglicanasa, fosfolipasa A2, N-acetilglucosaminidasa, etc.); e inhibición de la traslocación nuclear del factor nuclear kappa B (NF- κ B) implicado en determinados procesos inflamatorios crónicos.

La glucosamina es una sustancia endógena, constituyente normal de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glucosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que la glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glucosaminoglicanos y proteoglicanos a través de los condrocitos y de ácido hialurónico mediante sinoviocitos. Estudios posteriores han puesto de manifiesto que la glucosamina puede inhibir la síntesis de algunas sustancias como los radicales superóxido, y la actividad de los enzimas lisosomales, así como la de las enzimas destructoras del cartílago articular tales como la colagenasa y la fosfolipasa A2.

Se ha observado que el condroitín sulfato y el hidrocloreuro de glucosamina promueven la formación de nuevo cartílago *in vitro* a través de la estimulación de la síntesis de colágeno y proteoglicanos; efecto que presenta sinergia cuando ambos se utilizan en combinación.

Diversos estudios han evaluado el efecto del condroitín sulfato y la glucosamina en combinación con resultados positivos a nivel de la sintomatología de la enfermedad artrósica.

Farmacocinética:

Combinación:

No se han realizado estudios farmacocinéticos de la combinación.

Glucosamina:

Dos sales de glucosamina, sulfato y clorhidrato, se utilizan con fines terapéuticos y se consideran como profármacos: ambas sales se disuelven por completo en el estómago donde se convierten en base libre de glucosamina para su absorción en el intestino delgado.

La farmacocinética del sulfato de ¹⁴C-glucosamina se estudió en hombres voluntarios sanos, con una dosis única administrada vía intravenosa, intramuscular u oral. Tras la administración oral, la glucosamina libre no fue detectable en plasma. La radioactividad incorporada en las proteínas plasmáticas siguió pautas farmacocinéticas similares a las obtenidas tras administración i.v. o i.m., pero las concentraciones plasmáticas fueron menores que aquellas obtenidas tras la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

Tras la administración oral, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado es absorbido en el tracto gastrointestinal.

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSTAD
 APODERADA

No se dispone de información sobre el resto de parámetros farmacocinéticos en humanos pero éstos han sido ampliamente estudiados en la rata y en el perro, empleando ^{14}C -glucosamina marcada uniformemente.

La ^{14}C -glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radioactividad aparece incorporada a las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

La glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral, en una proporción de alrededor del 5% de la dosis administrada. La principal cantidad de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO_2 en el aire expirado.

La administración repetida diariamente del sulfato de ^{14}C -glucosamina marcado muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este periodo.

Condroitín sulfato:

Varios estudios señalan que la biodisponibilidad del condroitín sulfato oscila entre un 15 y un 24% de la dosis administrada oralmente. De la fracción absorbida de condroitín sulfato, el 10% se halla en forma de condroitín sulfato y el 90% en forma de derivados despolimerizados de menor peso molecular, lo que sugiere que es sometido a un efecto de primer paso. Tras la administración oral de condroitín sulfato, la concentración máxima de condroitín sulfato en sangre se alcanza en unas 4 horas.

En sangre, el 85% de la concentración de condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados se halla fijada a diversas proteínas plasmáticas. El volumen de distribución del condroitín sulfato es relativamente pequeño, alrededor de 0,3 l/kg. En el hombre, el condroitín sulfato presenta afinidad por el tejido articular. En la rata, además del tejido articular, el condroitín sulfato también presenta afinidad por la pared del intestino delgado, hígado, cerebro y riñones.

Al menos el 90% de la dosis de condroitín sulfato es metabolizado primeramente por sulfatasas lisosomales, para luego ser despolimerizado por hialuronidasas, β -glucuronidasas y β -N-acetil-hexosaminidasas. El hígado, los riñones y otros órganos participan en la despolimerización del condroitín sulfato. No se han descrito interacciones con otros medicamentos a nivel de la metabolización. El condroitín sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450.

El aclaramiento sistémico del condroitín sulfato es de 30,5 ml/min o de 0,43 ml/min/kg. El tiempo de vida media oscila entre 5 y 15 horas dependiendo del protocolo experimental. La vía de eliminación del condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados más importante es el riñón.

La cinética del condroitín sulfato es de primer orden hasta dosis únicas de 3.000 mg. Dosis múltiples de 800 mg en pacientes con artrosis no alteran el orden de la cinética del condroitín sulfato.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos (incluyendo ancianos):

La dosis recomendada es de 1.200 mg/día de condroitín sulfato y 1.500 mg/día de hidrocloreuro de glucosamina a administrar al menos durante un período de 6 meses.

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
 APODERADA

La dosis diaria equivale a:

- **Cápsulas:** 1 cápsula 2 a 3 veces al día, con las comidas, según sugerencia del médico tratante.

Las cápsulas pueden tomarse antes, durante o después de las comidas. Es recomendable que los pacientes que suelen presentar intolerancia gástrica a los medicamentos en general lo tomen después de las comidas.

Las cápsulas deben tomarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido.

- **Sobres:** 1 sobre 1 vez al día.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y tomarlo una vez al día, preferiblemente en las comidas.

Población pediátrica:

GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE no está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal y/o hepática:

No pueden darse recomendaciones en pacientes con insuficiencia renal o hepática debido a que no se han realizado estudios.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Embarazo y lactancia

ADVERTENCIAS:

Debe consultarse a un médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las cuales debe considerarse otro tratamiento.

Intolerancia a la glucosa:

En pacientes con intolerancia a la glucosa se recomienda monitorizar los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

Riesgo cardiovascular:

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda monitorizar los niveles de lípidos en sangre, ya que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina.

Asma:

Tras el inicio de la terapia con glucosamina, se han descrito síntomas de asma exacerbados, que desaparecieron tras retirar el tratamiento. Estos pacientes deberán, por lo tanto, ser conscientes del posible empeoramiento de sus síntomas cuando inicien tratamiento con glucosamina.

Insuficiencia cardíaca y/o renal:

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
 APODERADA

En muy raras ocasiones (<1/10.000) en pacientes tratados con condroitín sulfato se ha descrito algún caso de edema y/o retención de agua. Este fenómeno, puede ser atribuido al efecto osmótico de condroitín sulfato.

Fenilcetonuria:

La forma farmacéutica en polvo contiene Aspartame, por lo que no se debe administrar a pacientes con fenilcetonuria por que este producto se metaboliza a fenilalanina y puede causar toxicidad.

PRECAUCIONES:

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de condroitín sulfato y glucosamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo y/o desarrollo embrional, fetal o postnatal. Por tanto, GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia:

No existe información disponible sobre la excreción de condroitín sulfato y glucosamina a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de GLUCOSAMINA CONDROITIN MONTE VERDE durante la lactancia.

Pacientes pediátricos:

No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia en niños y jóvenes menores de 18 años, razón por la cual debe evitarse la administración en estos pacientes.

Interacciones medicamentosas:

No se han realizado estudios de interacción entre la glucosamina y el condroitín.

Se ha observado en rata y a dosis muy superiores a las recomendadas (50 mg/kg/día, lo que equivaldría a 4.000 mg en humanos /día), que condroitín sulfato puede presentar una ligera actividad antiagregante plaquetaria, por lo que se tendrá en cuenta en casos de utilización concomitante con antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, dipyridamol, clopidogrel, ditazol, triflusal y ticlopidina). No obstante, en toda la investigación clínica y la farmacovigilancia realizada a la dosis recomendada con condroitín sulfato no se ha detectado ningún efecto a nivel plaquetario.

Se dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, pero se han descrito incrementos del RIN (Razón Internacional Normalizada) con anticoagulantes cumarínicos (warfarina y acenocumarol). Los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben por lo tanto ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el tratamiento.

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
 APODERADA



La glucosamina puede incrementar la absorción y concentraciones séricas las tetraciclinas y reducir la absorción de penicilinas y cloranfenicol.

Debido a la limitada documentación disponible sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, y condroitin se debe estar alerta ante un cambio en la respuesta o concentración de medicamentos que se administren simultáneamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

En el estudio GAIT (*Glucosamine/Chondroitin Arthritis Intervention Trial*), ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y grupo activo, en el que 317 pacientes fueron tratados con la combinación de condroitín sulfato e hidrocloreuro de glucosamina, la mayoría de reacciones adversas experimentadas fueron de naturaleza leve y transitoria.

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas experimentadas en al menos 2 pacientes del estudio en el grupo tratado con la **combinación de condroitín sulfato e hidrocloreuro de glucosamina**, consideradas como posiblemente relacionadas con el tratamiento. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Desconocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas	Frecuentes	Raras
Alteraciones de laboratorio		Enzimas hepáticas aumentadas, análisis de orina anormal
Infecciones e infestaciones		Infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Disgeusia
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, náuseas, dispepsia, flatulencia	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, dolor en la zona superior del abdomen, constipación, molestia abdominal, distensión abdominal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga
Trastornos musculoesqueléticos y		Calambre muscular, dolor en una extremidad

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

del tejido conjuntivo		
-----------------------	--	--

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas descritas en la ficha técnica de condroitín sulfato.

Reacciones adversas	Raras	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, trastornos gastrointestinales	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema, retención de líquidos

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas descritas en la ficha técnica de hidrocloreuro de glucosamina.

Reacciones adversas	Frecuentes	Poco frecuentes	Desconocidas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción, prurito, rubefacción	Angioedema, urticaria
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, fatiga		Mareos
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, constipación		Vómitos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Edema, edema periférico

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han reportado casos de sobredosis no tratada con el uso del producto.

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

En estudios clínicos, uno de cada cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza después de la infusión de hasta 30 g de glucosamina. Además, se ha notificado un caso de sobredosis en una niña de 12 años de edad que

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA

6 9 5 9



ingirió 28 g de hidrocóloruro de glucosamina. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente.

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias.

Basándonos en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no son de esperar síntomas tóxicos, incluso tras una dosificación elevada.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ:

(011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura ambiente, fuera de la acción directa de la luz y humedad (15° - 30° C).

PRESENTACIÓN:

Cápsulas: Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas.

Sobres: Envases conteniendo 15 y 30 sobres.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 54055

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN:

Polvo para reconstituir solución oral:

Ruta Nacional N° 40 entre 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Prov. de San Juan, (MONTE VERDE S.A.).

Avenida Intendente Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, (HLB PHARMA GROUP S.A.).

Cápsulas:

Santa Rosa 3676, San Fernando, Prov. de Buenos Aires (VICROFER S.R.L.).

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
GABRIELA MIJAL AIZENSZTAD
APODERADA