



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

DISPOSICIÓN Nº **7549**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2011**

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-013651-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93) por las razones que se exponen seguidamente.

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



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


DISPOSICIÓN Nº 7549

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos - DEM -, en la que informa que la especialidad medicinal Ácido Hialurónico (AH), forma farmacéutica comprimidos recubiertos, no se comercializa en nuestro país y en países correspondientes al Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93), como Francia, se comercializa como suplemento dietario, no siendo posible registrar el mismo producto en calidad de tal por no encuadrar dentro del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino; todo ello justifica el encuadre del presente trámite en el artículo 5º del mencionado Decreto, para su registro.

5,  
Que según informa la DEM, el AH se encuentra en diferentes zonas de nuestro organismo tales como la piel, el cuerpo vítreo, los cartílagos, huesos y los vasos sanguíneos del cordón umbilical.

Que el ácido hialurónico es un componente natural de nuestro organismo cuya función principal es mantener la piel hidratada, pues es capaz de absorber mil veces su peso en agua; está compuesto por polisacáridos que transportan moléculas de agua; con la edad la producción del AH por el organismo disminuye y es por ello que aparecen síntomas de deshidratación y





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

DISPOSICIÓN Nº 7549

falta de elasticidad en la piel.

Que por su propiedad viscolubrificante, el AH fue aprobado como suplemento dietario para vía oral por la autoridad regulatoria francesa en el año 2003.

Que asimismo, el AH ha demostrado eficacia y seguridad a través de estudios clínicos para suplir la disminución del mismo como consecuencia de la edad, recuperando la elasticidad y mejorando la hidratación de la piel (ver Volp N, Schiller J. Stern R. Soltes I, Role metabolism, chemical modifications and applications of hyaluronan. Curr Rev. Musculoskeletal Med, 2009 Mar 13).

Que el AH obtenido por cultivos de estreptococo y tratado por biotecnología, permite una mejor absorción por la piel y por su semejanza con el producido por el propio organismo, le confiere al producto mayor seguridad con una ínfima incidencia de efectos adversos (ver Kalman Ds Helmer M. Efficacy and safety of biothechnology hyaluronic acid oral viscosupplementation in skin disorders. A pilot randomized double blind placebo control Trial. Nutr J. 2008; Jan 21,7:3 y Ghersetich I, Lotti T. Hyaluronic acid in cutaneous intrinsic aging. Int. J. Dermatol 1994 feb, 33 (2); 119-122).

Que por su parte, desde el año 2003 se encuentran aprobados a nivel internacional (por la FDA por sus siglas en inglés) preparados con ácido hialurónico para ser administrados por otras vías diferentes a la oral; vía oftálmica (lágrimas) vía intraarticular, vía subcutánea y como producto médico, para uso dermocosmético.

5,



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 9

Que tal como lo especifica la mencionada Dirección, la aprobación del producto sin la realización de ensayos clínicos tiene fundamento en que: a) las indicaciones del ácido Hialurónico se encuentran sustentadas con la bibliografía que consta a fs. 94/100 del expediente citado en el visto del presente; b) el AH es un mucopolisacárido de moléculas hidrofílicas de ácido glucurónico y n-acetil glucosamina que tiene propiedades hidratantes especialmente cuando se lo usa en tratamientos dermocosméticos, es factible considerarlo una especialidad medicinal ya que sus componentes están registrados en nuestro país en dicha categoría con usos terapéuticos ampliamente difundidos; c) desde el año 2003 se encuentran aprobados a nivel internacional (FDA) preparados con ácido hialurónico para ser administrados por otras vías diferentes a la oral, a saber: vía oftálmica (lágrimas), vía intraarticular, vía subcutánea, como producto médico, para uso dermocosmético, habiéndose realizado los respectivos estudios clínicos que sustentaron eficacia y seguridad adecuada para las diferentes indicaciones registradas (fs 138- 141); d) a fs. 173/175 constan los prospectos aprobados de la citada especialidad medicinal en su condición de venta Bajo Receta según los usos aprobados por la DEM; e) con relación a la posología, se recomienda 1 comprimido de 120 mg / día por vía oral; f) es de destacar que no se observaron descriptos en la literatura efectos adversos tales como irritación y dolor, a diferencia de la vía de administración inyectable; g) se acompañan a fs. 102/117 las evidencias que sustentan las indicaciones propuestas, las que son



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 9**

consideradas aceptables por la DEM según surge de sus informes técnicos.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

5.  
EI INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PERLAVITA y nombre/s genérico/s ÁCIDO HIALURÓNICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4.,





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

DISPOSICIÓN N° 7549

por FINADIET S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5, ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





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

DISPOSICIÓN Nº **7 5 4 9**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-013651-10-2

DISPOSICIÓN Nº: **7 5 4 9**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 7 5 4 9

Nombre comercial: PERLAVITA.

Nombre/s genérico/s: ÁCIDO HIALURÓNICO.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3769/71 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PERLAVITA

Clasificación ATC: D03AX05.

Indicación/es autorizada/s: PARA SER UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA SALUD DEL TEJIDO CONECTIVO, EN ARTICULACIONES, PIEL, TENDONES Y LIGAMENTOS. PARA OSTEOARTRITIS O ARTROSIS. PREVIENE LA APARICIÓN DE SIGNOS CUTANEOS





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

7 5 4 9

DE ENVEJECIMIENTO POR HIDRATACIÓN CON PROFUNDIDAD DE LOS INTERSTICIOS ENTRE LA FIBRA DEL COLAGENO.

Concentración/es: 120 mg de ACIDO HIALURONICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO HIALURONICO 120 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 65 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,2 mg, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO) 11,8 mg, MANITOL FLASH C.S.P. 50 mg.

Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: OBTENIDO POR FERMENTACIÓN MICROBIANA (STREPTOCOCCUS).

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUIBERTOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUIBERTOS.

Período de vida útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: FINADIET SACIFI.



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

Domicilio del establecimiento elaborador: HIPÓLITO IRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **7 5 4 9**

*[Handwritten marks]*

*[Handwritten signature]*  
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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7549

  
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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013651-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7549, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PERLAVITA.

Nombre/s genérico/s: ÁCIDO HIALURÓNICO.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3769/71 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (FINADIET SACIFI).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PERLAVITA

Clasificación ATC: D03AX05.



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

Indicación/es autorizada/s: PARA SER UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA SALUD DEL TEJIDO CONECTIVO, EN ARTICULACIONES, PIEL, TENDONES Y LIGAMENTOS. PARA OSTEOARTRITIS O ARTROSIS. PREVIENE LA APARICIÓN DE SIGNOS CUTANEOS DE ENVEJECIMIENTO POR HIDRATACIÓN CON PROFUNDIDAD DE LOS INTERSTICIOS ENTRE LA FIBRA DEL COLAGENO.

Concentración/es: 120 mg de ACIDO HIALURONICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO HIALURONICO 120 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 400 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 65 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 0,2 mg, OPADRY II HP (ALCOHOL POLIVINILICO/DIOXIDO DE TITANIO/PEG 3000/TALCO) 11,8 mg, MANITOL FLASH C.S.P. 50 mg.

5 Origen del producto: BIOLÓGICO.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: OBTENIDO POR FERMENTACIÓN MICROBIANA (STREPTOCOCCUS).

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUIBERTOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUIBERTOS.

3



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

Período de vida útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: FINADIET SACIFI.

Domicilio del establecimiento elaborador: HIPÓLITO IRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: HIPOLITO YRIGOYEN 3769/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° **56505**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **04 NOV 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7549**

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

13051-40-2

Escaneado por 7549  
SAIBARRI  
DET. AUMAR

Proyecto de Rótulos y Etiquetas  
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos



**PERLAVITA**  
**ACIDO HIALURONICO**  
Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta  
Lote - Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Hialurónico (como sal sódica) 120 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado, Manitol flash, Almidón glicolato de sodio, Laurilsulfato de sodio, Opadry II HP, Estearato de magnesio, Amarillo ocase, Iaca aluminica, Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg

**Posología y Modo de Uso:** Ver prospecto adjunto.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Consérvase a temperatura ambiente a no más de 30°C. Protéjase de la luz.

Conservar en el envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer. de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**


Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

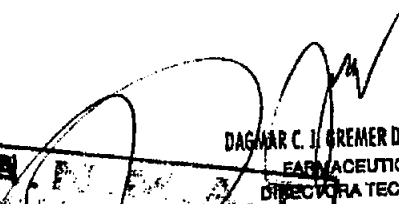
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

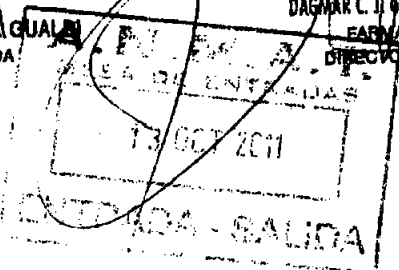
Tel. 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Nota: Este texto se repite en los envases con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

  
**MONICA SUSANA GUALDI**  
APODERADA

  
**DAGMAR C. I. GREMER DE LA LAGO**  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA



7549



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

**PERLAVITA**  
**ACIDO HIALURONICO 120 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido Hialurónico (como sal sódica) 120 mg

*Excipientes:* Almidón pregelatinizado 65 mg; Manitol flash 50 mg; Almidón glicolato de sodio 20 mg; Laurilsulfato de sodio 20 mg; Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco 11,8 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Amarillo ocaso, laca aluminica 0,2 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg

**Acción terapéutica**

Suplemento de Ácido Hialurónico que es un derivado obtenido por biotecnología, por fermentación microbiana (*Streptococcus*).

**Indicaciones**

Esta indicado para ser utilizado en el tratamiento complementario en el mantenimiento de la salud del tejido conectivo, en articulaciones, piel, tendones y ligamentos. Para osteoartritis o artrosis.

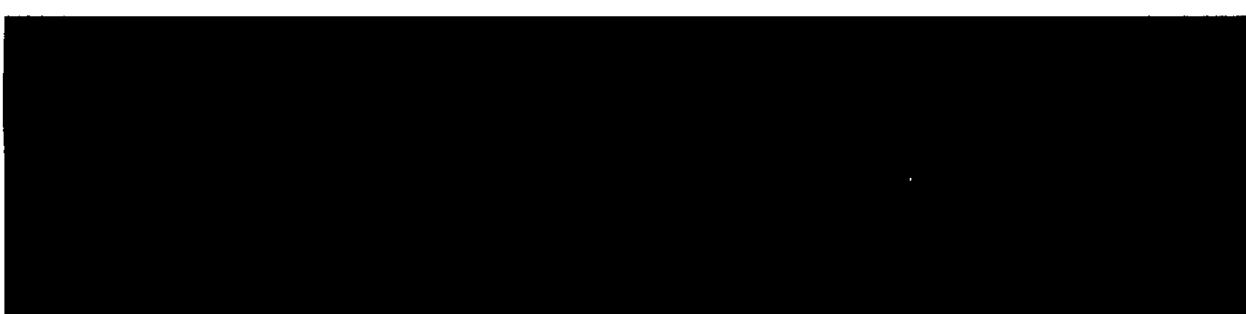
Previene la aparición de signos cutáneos de envejecimiento por hidratación en profundidad de los intersticios entre la fibra de colágeno.

**Propiedades farmacológicas**

Acido Hialurónico es un mucopolisacárido o un ácido glicosaminoglicano, no sulfatado, compuesto por cantidades equimolares de ácido D-glucoronico y de N-acetilglucosamina, unidos por enlaces glicosídicos.

  
MONIÇA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. BREMER DE LA LAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA







7549

Es un constituyente natural del tejido conjuntivo, del humor vítreo y del líquido sinovial.

También se encuentra en la matriz del cartilago de las articulaciones.

El ácido hialurónico tiene una acción bioquímica distinta a sus propiedades físicas y reológicas. Es un colector eficaz de los radicales libres, un inhibidor potente de la migración y la agregación de leucocitos, de macrófagos y promueve la curación del tejido conjuntivo.

Tiene como función principal retener agua La producción de Acido Hialurónico en el organismo disminuye con la edad, lo que favorece la sequedad de la piel, aparición de arrugas, marcas de expresión y problemas articulares.

#### **Farmacocinética**

Se absorbe en el intestino, es transportado por el plasma y eliminado de la circulación sistémica al ser captado por los receptores del endotelio hepático y degradado a monosacáridos y sus productos de oxidación.

#### **Posología y Modo de administración**

Ingerir 1 comprimido recubierto por día, acompañado con abundante cantidad de líquidos, por lo menos 2 litros de agua por día.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la formulación.


Embarazo y lactancia.

#### **Precauciones y Advertencias**

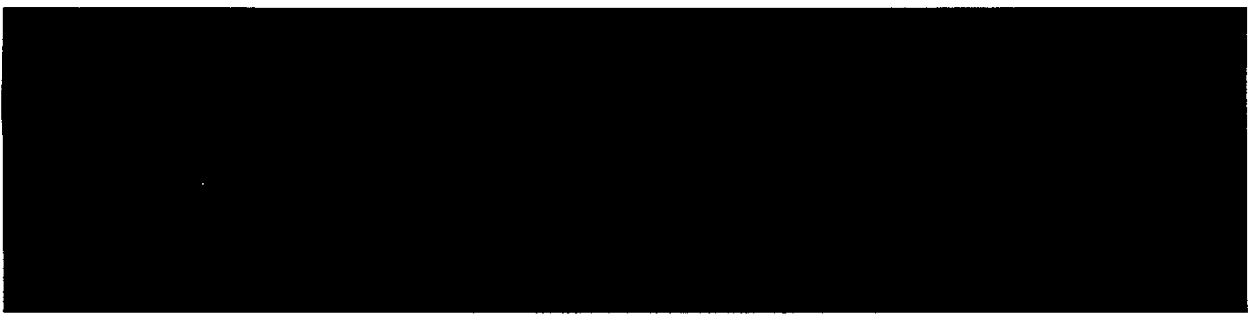
No se recomienda en pacientes con hipertensión o en los casos de linfodema por cáncer. Menores de 20 años.

#### **Interacciones medicamentosas**

Debido a su naturaleza hidrofílica no se recomienda su uso junto con los diuréticos.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APDOERADA

  
DASHAR C. J. GREMER DE LA LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA





7549

**Carcinogénesis, mutagénesis-Trastornos de la fertilidad**

No se describen.

**Embarazo y lactancia**

No usar durante el embarazo ni durante la lactancia.

**Reacciones Adversas**

Los efectos adversos de Acido Hialurónico son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria.

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

*Reacción de hipersensibilidad.*- La incidencia de eritema, prurito o asma bronquial es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

**Sobredosificación**

No se han reportado síntomas específicos de sobredosificación en pacientes tratados con Acido hialurónico. En caso de haber sobredosificación, se recomienda supervisión médica y medidas sintomáticas.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

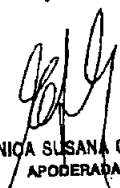
**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.**


**Conservación**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.

**Presentación**

Envases con 10, 20, 30, y 60 comprimidos recubiertos.

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR L. J. GREMER DE LA LAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

7549



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**Dirección Técnica:** Dagmar C. Gremer. de Lago. Farmacéutica.

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**


Hipólito Yrigoyen 3769/71 - (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)

Fecha de última revisión:

  
MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
DAGMAR C. GREMER DE LA LAGO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

