



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7968

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015410-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AMOCLAV / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 125 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg/5 ml - 62,5 mg/5 ml; SUSPENSIÓN LACTANTES 125,00 mg/5 ml - 31,25 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 45.103.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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

5

4



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
DISPOSICIÓN N°

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

7968

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 23 a 40, desglosando de fojas 23 a 25 y 32 a 34, para la Especialidad Medicinal denominada AMOCLAV / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) - ÁCIDO CLAVULÁNICO (COMO SAL POTÁSICA), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg - 125 mg; SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg/5 ml - 62,5 mg/5 ml; SUSPENSIÓN LACTANTES 125,00 mg/5 ml - 31,25 mg/5 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.103 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

5,

9
4



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **7968**

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015410-11-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

7968


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

9
4

DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92 .

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

AMOCLAV

AMOXICILINA (como trihidrato), 125,00 mg;

ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica), 31,25 mg

Suspensión Lactantes

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 125,00 mg

Acido clavulánico (como sal potásica) 31,25 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina/carboximetil-

celulosa sódica 50,00 mg

Esencia de dulce de leche 150,00 mg

Ciclamato de sodio 50,00 mg

Azúcar c.s.p. 900,00 mg

Agua potable c.s.

Acción Terapéutica: antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones: infecciones por gérmenes sensibles.

AMOCLAV está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los gérmenes abajo descriptos para las diferentes patologías:

- Infecciones del Tracto Respiratorio Inferior: causadas por cepas productoras de β - lactamasas de Hemophilus Influenzae y Moraxela (Brahamanella) catarralis.
- Otitis Media: causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Hemophilus Influenzae y Moraxela (Brahamanella)catarralis.
- Sinusitis: causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Hemophilus Influenzae y Moraxela (Brahamanella) catarralis.

- Infecciones Dermatológicas: causadas por cepas productoras de β -lactamasas de *Staphilococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.*
- Infecciones del Tracto Urinario: causadas por cepas productoras de β -lactamasas de *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.* y *Klebsiella spp.*

A pesar que **AMOCLAV** está indicado sólo en las infecciones arriba detalladas, aquellas infecciones causadas por gérmenes susceptibles a la ampicilina son también pasibles de tratamiento con **AMOCLAV** debido a que este contiene amoxicilina. De tal modo que, las infecciones causadas por organismos sensibles a la ampicilina y las producidas por gérmenes productores de β -lactamasa, pueden ser tratadas con **AMOCLAV** sin necesidad de un antibiótico adicional.

Acción Farmacológica: **AMOCLAV** es un antibiótico con un amplio espectro de eficacia contra las bacterias habituales en la práctica cotidiana, tanto ambulatorias como nosocomiales. El ácido clavulánico, al inhibir la β -lactamasa bacteriana amplía el espectro de la amoxicilina en forma notable.

Farmacocinética: tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico se absorben rápida y completamente tras la administración oral, más aún si se asocian a la ingesta alimentaria. Para ambas drogas las concentraciones picos se alcanzan aproximadamente a la hora y media de ingeridas. Presentan pobre ligadura a proteínas plasmáticas (amoxicilina 18% y clavulánico 25%). La amoxicilina aparece en la leche materna, no disponiéndose de datos respecto del ácido clavulánico. Si bien ambas drogas atraviesan la placenta no existen evidencias de toxicidad fetal o trastornos de la fertilidad. Por vía renal se eliminan el 70% de la amoxicilina y el 40-65% del ácido clavulánico, en las primeras 6 hs posteriores a la administración del **AMOCLAV**. Se estima que un 10-25% de la amoxicilina y un porcentaje mayor del ácido clavulánico se eliminan por metabolización hepática.

Posología: la dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg/día (en base a amoxicilina) en tomas divididas cada 8 hs, teniendo en cuenta que 2 ml de la suspensión equivalen a 50 mg de amoxicilina.

En niños con inmadurez de la función renal o con insuficiencia renal (filtrado glomerular inferior a 30 ml/min) no se recomienda el uso de **AMOCLAV**.

En caso de insuficiencia hepática se recomienda precaución en el uso.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ESPINOSA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

D. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

7968



Se recomienda su administración al inicio de las comidas, no debiendo extenderse la duración del tratamiento más de 14 días sin efectuar controles.

Contraindicaciones: AMOCLAV está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. Está también contraindicado en pacientes con historia previa de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada con el uso de amoxicilina/ácido clavulánico.

Precauciones y advertencias: la diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido comunicada con el uso de prácticamente todos los antibióticos incluyendo amoxicilina/ácido clavulánico, y puede variar en severidad de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon llevando al sobrecrecimiento del *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Algunas cepas del *C. difficile* producen una hipertoxina que genera gran morbimortalidad, siendo generalmente refractarias al tratamiento antibiótico y que pueden obligar a la colectomía. DACD debe ser considerada en todo paciente con diarrea tras el uso de antibióticos. Una historia clínica cuidadosa es necesaria ya que el cuadro ha sido descrito aún dos meses después de la administración de antibióticos.

Si la DACD es sospechada o confirmada puede requerirse la discontinuación del uso de antibióticos no dirigidos contra el *C. difficile*. La reposición hidroelectrolítica, el aporte proteico, el tratamiento antibiótico del *C. difficile* y la evaluación quirúrgica deberán instrumentarse según necesidad.

Durante el tratamiento prolongado deberán controlarse periódicamente las funciones renal, hepática y hemopoyética.

Los antibióticos tipo ampicilina no deben administrarse en pacientes con mononucleosis ya que se han registrado episodios de rash cutáneo en tales casos.

Ocasionalmente, pueden presentarse superinfecciones por bacterias u hongos durante el tratamiento con amoxicilina-clavulánico. En tales casos, se suspenderá el tratamiento, aplicándose la terapéutica adecuada.

Debe evitarse el uso concomitante de este fármaco con allopurinol y/o disulfiran.

Son posibles reacciones alérgicas cruzadas con las cefalosporinas.

En algunos casos se ha observado la aparición de colitis pseudomembranosa,

rab

Handwritten marks: a curved line and a signature-like mark.

debiendo sospecharse su presencia en pacientes con diarrea pertinaz.

Embarazo y lactancia: dado que no se han llevado a cabo estudios adecuados en humanos, este fármaco deberá emplearse durante el embarazo y lactancia sólo cuando la ecuación riesgo-beneficio así lo justifiquen.

Efectos adversos: los efectos colaterales son infrecuentes, leves y de carácter transitorio.

Ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómitos, diarrea y rash cutáneo y vaginitis. En menos del 1% de los casos se han reportado efectos colaterales hepáticos, hemáticos, linfáticos o a nivel del sistema nervioso central.

Raramente se han observado casos de hepatitis y colestasis intrahepática, las que pueden ser graves y de larga duración, sobre todo en pacientes ancianos.

Raramente se ha observado la aparición de eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, y dermatitis exfoliativa, debiéndose suspenderse el tratamiento en estos casos.

Con respecto al SNC, excepcionalmente pueden ocurrir convulsiones cuando se reciben dosis altas o en caso de fallo renal.

Interacciones medicamentosas: el Probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante de AMOCLAV y Probenecid puede dar como resultado un incremento y duración de los niveles sanguíneos de Amoxicilina.

La administración concomitante de Allopurinol y Ampicilina incrementa de manera sustancial la incidencia de rash en pacientes que reciben ambas drogas comparado con aquellos que sólo reciben Ampicilina. No se sabe si el incremento de esta incidencia es debido a la asociación o a la presencia de hiperuricemia en estos pacientes. No existen datos acerca del efecto de la administración simultánea de Amoclav y Allopurinol. AMOCLAV no debe ser administrado concomitantemente con disulfiran.

Sobredosificación: ante una sobredosis eventual por AMOCLAV se esperaría encontrar trastornos gastrointestinales y alteraciones hidroelectrolíticas, recomendándose tratamiento sintomático y recordando que la medicación puede eliminarse mediante la hemodiálisis.

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

LAS CASAS DE CASASO S.A.I.C.

ING. ADRIANA GARCIA
APURERACA

LAS CASAS DE CASASO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE GONZALEZ
FARMACÓLOGO
COORDINADOR TECNICO
R.M.F. PROF. 11087

7968



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con polvo para preparar 60 y 90 ml.

Fecha de última revisión:/../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Director Técnico: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 45.103

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de la suspensión extemporánea y el fraccionamiento del polvo en frascos se realizará en Laboratorios FABRA S.R.L., Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundario se realizará en Laboratorios CASASCO S.A.I.C., Av. Boyacá 237/41, Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALPIANA GARCIA
APLICADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.837

rab

7968



DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO

AMOCLAV

Comprimidos recubiertos: AMOXICILINA (como trihidrato), 500 mg; ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica), 125 mg.

Suspensión extemporánea: AMOXICILINA (como trihidrato), 250 mg/5 ml, ACIDO CLAVULANICO (como sal potásica), 62,5 mg/5 ml.

Comprimidos recubiertos - Suspensión extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmulas:

Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500,0 mg
Acido clavulánico (como sal potásica)	125,0 mg
Excipientes:	
Povidona	34,0 mg
Lactosa	38,0 mg
Celulosa microcristalina	60,0 mg
Croscarmelosa sódica	7,0 mg
Estearato de magnesio	20,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	13,0 mg
Polietilenglicol 6000	1,3 mg
Amarillo ocase laca aluminica	0,3 mg
Dióxido de titanio	1,4 mg

Suspensión extemporánea:

Cada 5ml de suspensión reconstituida contienen:

Amoxicilina (como trihidrato)	250,00 mg
Ácido Clavulanato (como sal potásica)	62,50 mg
Excipientes:	

rab

Celulosa microcristalina/carboximetil-

celulosa sódica	50,00 mg
Sabor naranja polvo	15,00 mg
Hidroxietilcelulosa	10,00 mg
Ciclamato de sodio	50,00 mg
Amarillo de quinolina	0,025 mg
Ácido cítrico anhidro	4,17 mg
Azúcar c.s.p.	1200,00 mg
Agua potable	c.s.

Acción Terapéutica: Antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones: infecciones por gérmenes sensibles. **AMOCLAV** está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los gérmenes abajo descriptos para las siguientes patologías:

- *Infecciones del tracto respiratorio inferior:* causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxela (Branhamella) catarrhalis.
- *Otitis media:* causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxela (Branhamella)catarrhalis.
- *Sinusitis:* causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxela (Branhamella) catarrhalis.
- *Infecciones Dermatológicas:* causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Staphilococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp.
- *Infecciones del tracto urinario:* causadas por cepas productoras de β -lactamasas de Escherichia coli, Enterobacter spp. y Klebsiella spp.

A pesar que **AMOCLAV** está indicado sólo en las infecciones arriba detalladas, aquellas infecciones causadas por gérmenes susceptibles a la ampicilina son también pasibles de tratamiento con **AMOCLAV** debido a que éste contiene amoxicilina. De tal modo que, las infecciones causadas por organismos sensibles a la ampicilina y las producidas por gérmenes productores de β -lactamasa, pueden ser tratadas con **AMOCLAV** sin necesidad de un antibiótico adicional.

Acción Farmacológica: **AMOCLAV** es un antibiótico con un amplio espectro de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ING. JUANANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 51.097



eficacia contra las bacterias habituales en la práctica cotidiana, tanto ambulatorias como nosocomiales. El ácido clavulánico, al inhibir la β -lactamasa bacteriana amplía el espectro de la amoxicilina en forma notable.

Farmacocinética: tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico se absorben rápida y completamente tras la administración oral, más aún si se asocian a la ingesta alimentaria. Para ambas drogas las concentraciones picos se alcanzan aproximadamente a la hora y media de ingeridas. Presentan pobre ligadura a proteínas plasmáticas (amoxicilina 18% y clavulánico 25%). La amoxicilina aparece en la leche materna, no disponiéndose de datos respecto del ácido clavulánico. Si bien ambas drogas atraviesan la placenta no existen evidencias de toxicidad fetal o trastornos de la fertilidad. Por vía renal se eliminan el 70% de la amoxicilina y el 40-65% del ácido clavulánico, en las primeras 6 horas posteriores a la administración del AMOCLAV. Se estima que un 10-25% de la amoxicilina y un porcentaje mayor del ácido clavulánico se eliminan por metabolización hepática.

Posología

En adultos: 1 comprimido cada 8 horas.

En niños: la dosis diaria recomendada es de 20 mg/kg/día de amoxicilina. Así, en niños de 3 meses a 1 año la dosis será de $\frac{1}{4}$ de medida (1.25 ml) cada 8 horas. Niños de 1 a 5 años, $\frac{1}{2}$ medida (2.5 ml) cada 8 horas, y niños de 6 a 12 años, 1 medida (5 ml) cada 8 horas.

En infecciones severas pediátricas, la dosis diaria se incrementará hasta 40 mg/kg/día de amoxicilina, dividida en 3 dosis (cada 8 horas).

Luego de preparada la suspensión oral, puede conservarse durante 7 días en la heladera.

Contraindicaciones: AMOCLAV está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. Está también contraindicado en pacientes con historia previa de ictericia colestásica o disfunción hepática asociada con el uso de amoxicilina/ácido clavulánico.

Precauciones y advertencias: La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido comunicada con el uso de prácticamente todos los antibióticos incluyendo amoxicilina/ácido clavulánico, y puede variar en severidad de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la

flora normal del colon llevando al sobrecrecimiento del *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Algunas cepas del *C. difficile* producen una hipertoxina que genera gran morbimortalidad, siendo generalmente refractarias al tratamiento antibiótico y que pueden obligar a la colectomía. DACD debe ser considerada en todo paciente con diarrea tras el uso de antibióticos. Una historia clínica cuidadosa es necesaria ya que el cuadro ha sido descrito aún dos meses después de la administración de antibióticos.

Si la DACD es sospechada o confirmada puede requerirse la discontinuación del uso de antibióticos no dirigidos contra el *C. difficile*. La reposición hidroelectrolítica, el aporte proteico, el tratamiento antibiótico del *C. difficile* y la evaluación quirúrgica deberán instrumentarse según necesidad.

Durante el tratamiento prolongado deberán controlarse periódicamente las funciones renal, hepática y hemopoyética.

Los antibióticos tipo ampicilina no deben administrarse en pacientes con mononucleosis ya que se han registrado episodios de rash cutáneo en tales casos.

Ocasionalmente, pueden presentarse superinfecciones por bacterias u hongos durante el tratamiento con amoxicilina-clavulánico. En tales casos, se suspenderá el tratamiento, aplicándose la terapéutica adecuada.

Debe evitarse el uso concomitante de este fármaco con allopurinol y/o disulfiran.

Son posibles reacciones alérgicas cruzadas con las cefalosporinas.

En algunos casos se ha observado la aparición de colitis pseudomembranosa, debiendo sospecharse su presencia en pacientes con diarrea pertinaz.

Embarazo y lactancia: Dado que no se han llevado a cabo estudios adecuados en humanos, este fármaco deberá emplearse durante el embarazo y lactancia sólo cuando la ecuación riesgo-beneficio así lo justifiquen.

Efectos adversos: los efectos colaterales son infrecuentes, leves y de carácter transitorio.

Ocasionalmente pueden presentarse náuseas, vómitos, diarrea y rash cutáneo y vaginitis. En menos del 1% de los casos se han reportado efectos colaterales hepáticos, hemáticos, linfáticos o a nivel del sistema nervioso central.

Raramente se han observado casos de hepatitis y colestasis intrahepática, las

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRIP. 11.337

7968



que pueden ser graves y de larga duración, sobre todo en pacientes ancianos. Raramente se ha observado la aparición de eritema multiforme, síndrome de Steven-Johnson, y dermatitis exfoliativa, debiéndose suspenderse el tratamiento en estos casos.

Con respecto al SNC, excepcionalmente pueden ocurrir convulsiones cuando se reciben dosis altas o en caso de fallo renal.

Interacciones medicamentosas: el Probenecid disminuye la secreción tubular de amoxicilina. El uso concomitante de AMOCLAV y Probenecid puede dar como resultado un incremento y duración de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

La administración concomitante de allopurinol y ampicilina incrementa de manera sustancial la incidencia de rash en pacientes que reciben ambas drogas comparado con aquellos que sólo reciben ampicilina. No se sabe si el incremento de esta incidencia es debido a la asociación o a la presencia de hiperuricemia en estos pacientes. No existen datos acerca del efecto de la administración simultánea de AMOCLAV y allopurinol. AMOCLAV no debe ser administrado concomitantemente con disulfiran.

Sobredosificación: ante una sobredosis eventual por AMOCLAV se esperaría encontrar trastornos gastrointestinales y alteraciones hidroelectrolíticas, recomendándose tratamiento sintomático y recordando que la medicación puede eliminarse mediante la hemodiálisis.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación:

Comprimidos recubiertos: envases con 8 y 16 comprimidos.

Suspensión extemporánea: frasco x 60 y 90 ml.

Fecha de última revisión: ././..

Forma de conservación:

- *Comprimidos recubiertos:* Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

rab

Suspensión extemporánea: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Agítese antes de usar. Luego de preparada la suspensión, puede conservarse hasta 7 días en la heladera.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Director Técnico: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 45.103

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de los comprimidos recubiertos, el blisteadado y acondicionamiento secundario se realizará en:

- Laboratorios FABRA S.R.L., Carlos Villate 5271, Munro, Pcia., de Buenos Aires.
- Laboratorios AHIMSA S.A. – Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N° Parque Industrial La Plata – Pcia. de Buenos Aires.

La elaboración de la suspensión extemporánea y el fraccionamiento del polvo en frascos se realizarán en:

- Laboratorios FABRA S.R.L., Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. De Buenos Aires.
- Laboratorios AHIMSA S.A. – Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N° Parque Industrial La Plata – Pcia. de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundario se realizará en Laboratorios CASASCO S.A.I.C., Av. Boyacá 237/41, Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ESPERANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037