



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

**DISPOSICIÓN N° 6383**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013075-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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 N° 6383**

Que el Instituto Nacional de medicamentos (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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 General 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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



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

**DISPOSICIÓN N° 6383**

DIETILESTILBESTROL FADA y nombre/s genérico/s DIETILESTILBESTROL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., 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- Extiéndese, 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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 N° 6383**

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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 N°: 1-0047-0000-013075-12-7

DISPOSICIÓN N°: **6383**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 3 8 3**

Nombre comercial: DIETILESTILBESTROL FADA.

Nombre/s genérico/s: DIETILESTILBESTROL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración alternativo: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DIETILESTILBESTROL FADA.

Clasificación ATC: L02AA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento hormonal del cáncer de próstata.

Concentración/es: 1 mg de DIETILESTILBESTROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: DIETILESTILBESTROL 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.88 mg, POVIDONA 8.50 mg, TALCO 0.74 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.25 mg, POLIETILENGLICOL 1.01 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43.75 mg, ALMIDON 9.22 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2.00 mg, LACTOSA C.S.P. 175.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **6 38 3**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

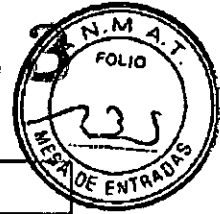
ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6383**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6383



8. Proyecto de Prospectos

**DIETILESTILBESTROL FADA**

**DIETILESTILBESTROL 1 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene

Dietilestilbestrol	1,00 mg
Celulosa microcristalina	43,75 mg
Estearato de magnesio	0,88 mg
Almidón	9,22 mg
Povidona	8,50 mg
Croscarmelosa sódica	3,50 mg
Lactosa c.s.p	175,00 mg
Opadry	5,00 mg

- 0,3 mg de dietilestilbestrol tienen el mismo efecto que 1 mg de estrona
- La actividad via oral del dietilestilbestrol es tres veces superior a la del benzoato de estradiol.

Administrados por vía enteral los estrógenos tienen riesgo de producir efectos adversos metabólicos y tromboembólicos, debido al aumento de la síntesis hepática de angiotensinógeno, triglicérido y factores de la coagulación.

**INDICACIONES DE USO**

Tratamiento hormonal del cáncer de próstata

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis inicial habitual es de 1 mg cada 8 hs. Esta dosis puede luego disminuirse a 1 mg por día.

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.740





### **CONTRAINDICACIONES**

Su utilización esta contraindicado en forma absoluta en la mujer, en pacientes con patología o con antecedentes de patología tromboembólica arterial o venosa, especial mente aquellos con compromiso coronario, cerebral o tromboembolia pulmonar, en la patología ocular de origen vascular, en las afecciones hepáticas severas o recientes, en las porfirias, en todas aquellas patologías en las cuales este contraindicado el uso de estrógenos y en aquellas patologías en las que un aumento del riesgo tromboembólico pudiera resultar en graves consecuencias ( p.ej. reemplazo valvular mecánico cardíaco). En pacientes con hipertensión arterial fumadores, insuficiencia cardíaca, diabetes, dislipemias, insuficiencia renal, otoesclerosis, obesidad grave y en aquellos en tratamiento con drogas inductores enzimáticas, deberá en cada caso evaluarse la relación entre beneficio y posibles complicaciones del tratamiento con dietilestilbestrol.

### **ADVERTENCIAS**

Antes de iniciar el tratamiento con dietilestilbestrol, debe buscarse exhaustivamente la presencia de factores de riesgo tromboembólico y tener en cuenta las contraindicaciones y precauciones de empleo para con esta droga.

La aparición de ciertos síntomas puede corresponder a graves complicaciones y por lo tanto obligan a suspender el tratamiento hasta aclarar la causa de los mismos, entre los cuales se encuentran cefaleas importantes no habituales, problemas en la visión, aumento de la presión arterial, dolor de pecho, disnea, trastornos neurológicos y cualquier signo o síntoma que haga sospechar la presencia de un fenómeno tromboembólico.

### **PRECAUCIONES DE EMPLEO**

Deberá ejercerse una estrecha vigilancia en aquellos pacientes tratados con dietilestilbestrol y que padezcan de epilepsia, migraña, asma, várices o de antecedentes familiares de eventos tromboembólicos.

Antes de iniciar el tratamiento con dietilestilbestrol es conveniente realizar al paciente un examen médico completo en el cual además de buscar signos de enfermedad vascular deben también evaluarse los factores de riesgo tales como peso, presión arterial y niveles en sangre de triglicéridos, colesterol y glucemia.



### **FARMACOCINETICA**

El dietilestilbestrol es ampliamente metabolizado en el hígado y eliminado por vía renal. El uso concomitante con fármacos potencialmente hepatotóxicos puede incrementar la toxicidad de los mismos. Asimismo puede aumentar la vida media de los corticoides y por lo tanto sus efectos. Debido a que reduce la eliminación hepática de la ciclosporina puede aumentar los niveles de la misma, sus efectos y toxicidad.

La administración simultánea con fármacos inductores enzimáticos por .ej. fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, primidona, rifabutina, rifampicina, griseofulvina, etc, puede disminuir la efectividad del tratamiento con dietilestilbestrol.

### **EMBARAZO LACTANCIA USO PEDIÁTRICO**

El uso de este medicamento se halla formalmente contraindicado en la mujer embarazada puesto que puede ocasionar graves enfermedades en la descendencia a saber:

En los varones, anomalías del aparato genital.

En las mujeres adenosis y otras anomalías cervicovaginales, adenocarcinoma de células claras de vagina o cuello uterino, anomalías uterinas que pueden ser causa de esterilidad, aborto o embarazo ectópico.

En el caso de mujeres que han estado expuestas al dietilestilbestrol en útero deberá llevarse a cabo controles periódicos exhaustivos ginecológicos a fin de detectar precozmente cualquier anomalía y en el caso de que estén o planeen estar embarazadas. La gestación en esta población también deberá vigilarse estrechamente por los peligros anteriormente expuestos. Los casos de adenosis no deben tratarse, solo controlarse ya que evolucionan espontáneamente a la regresión y aún la curación.

No se justifica su uso en niños, dado que no tendría indicación. El uso de estrógenos en niños, además de los efectos adversos mencionados, puede producir el cierre precoz del cartilago de crecimiento.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Accidentes tromboembólicos, hipertensión arterial hiperlipidemias, diabetes, aumento de peso, cefaleas, vértigo, trastornos visuales, agravamiento de cuadros

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico N.N. 14.749

638



convulsivos, adenoma hepático, colestasis. litiasis biliar, irritabilidad, depresión, modificación de la libido, irritación ocular exagerada por los lentes de contacto, pesadez de piernas. ginecomastia, atrofia testicular, impotencia, hemorragia gingival, edemas, náuseas. vómitos.

### **SOBREDOSIS**

La ingestión accidental de alias dosis de estrógenos puede provocar trastornos digestivos (náuseas, vómitos) y en las mujeres y niñas mayores puede provocar una metrorragia transitoria.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A.  
Posadas - Tel: (011) 4664-6648 y 4668-7777

### **PRESENTACIÓN**

Los comprimidos recubiertos son de color blanco a blanquecino, redondos, se encuentran disponibles en envases con 30 comprimidos recubiertos.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

No conservar a más de 30 °C, protegido de la luz y la humedad en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** Sebastián Leandro

**Elaborado por:**

**LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.**  
Tabaré 1641/45 -- Pompeya -- Bs.As.- Rep.Argentina

Fecha de última revisión: ...../...../.....

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

6383



**9. Proyecto de Rótulos**

**DIETILESTILBESTROL FADA**

**DIETILESTILBESTROL 1 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimido recubierto

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene

Dietilestilbestrol	1,00 mg
Celulosa microcristalina	43,75 mg
Estearato de magnesio	0,88 mg
Almidón	9,22 mg
Povidona	8,50 mg
Croscarmelosa sódica	3,50 mg
Lactosa c.s.p	175,00 mg
Opadry	5,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

No conservar a más de 30 °C, protegido de la luz y la humedad en su envase original.

Director Técnico: Sebastián Leandro

Elaborado por:

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As. - Rep. Argentina

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

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.740

5

6383



**INFORMACION PARA EL PACIENTE  
DIETILESTILBESTROL FADA**

**DIETILESTILBESTROL 1 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda consulte con su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

Cada comprimido recubierto contiene

Dietilestilbestrol	1,00 mg
Celulosa microcristalina	43,75 mg
Estearato de magnesio	0,88 mg
Almidón	9,22 mg
Povidona	8,50 mg
Croscarmelosa sódica	3,50 mg
Lactosa c.s.p	175,00 mg
Opadry	5,00 mg

**QUE ES DIETILESTILBESTROL FADA Y PARA QUE SE UTILIZA:**

Es un estrógeno ,este se utiliza para el Tratamiento hormonal del cáncer de próstata

**QUE SE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR**

**DIETILESTILBESTROL FADA:**

Antes de iniciar el tratamiento con dietilestilbestrol es conveniente realizar al paciente un examen médico completo en el cual además de buscar signos de enfermedad vascular deben también evaluarse los factores de riesgo tales como peso, presión arterial y niveles en sangre de triglicéridos, colesterol y glucemia.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES:**

Deberá ejercerse una estrecha vigilancia en aquellos pacientes tratados con dietilestilbestrol y que padezcan de epilepsia, migraña, asma, várices o de antecedentes familiares de eventos tromboembólicos.

**NO TOME DIETILESTILBESTROL FADA:**

Algunos pacientes no deberán iniciar terapia con este medicamento sin consultar previamente a su médico para determinar si Dietilestilbestrol es adecuado. Su utilización está contraindicado en forma absoluta en la mujer, en pacientes con patología o con antecedentes de patología tromboembólica arterial o venosa.

No se justifica su uso en niños, dado que no tendría indicación. El uso de estrógenos en niños, además de los efectos adversos mencionados, puede producir el cierre precoz del cartilago de crecimiento.

**COMO TOMAR DIETILESTILBESTROL FADA:**

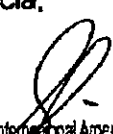
La dosis inicial habitual es de 1 mg cada 8 hs. Esta dosis puede luego disminuirse a 1 mg por día.

**NO ITERRUMPA EL TRATAMIENTO CON DIETILESTILBESTROL FADA, SIN HABLAR PRIMERO CON SU MEDICO.**

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento , consulte con su médico.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Accidentes tromboembólicos, hipertensión arterial hiperlipidemias, diabetes, aumento de peso, cefaleas, vértigo, trastornos visuales, agravamiento de cuadros convulsivos, adenoma hepático, colestasis. litiasis biliar, irritabilidad, depresión, modificación de la libido, irritación ocular exagerada por los lentes de contacto, pesadez de piernas. ginecomastia, atrofia testicular, impotencia, hemorragia gingival, edemas, náuseas. vómitos.

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

6 3 8 3



La ingestión accidental de alias dosis de estrógenos puede provocar trastornos digestivos (náuseas, vómitos) y en las mujeres y niñas mayores puede provocar una metrorragia transitoria.

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

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

Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4664-6648 y 4668-7777

### **PRESENTACIÓN**

Los comprimidos recubiertos son de color blanco a blanquecino, redondos, se encuentran disponibles en envases con 30 comprimidos recubiertos.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

No conservar a más de 30 °C, protegido de la luz y la humedad en su envase original.

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

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."**

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Director Técnico:** Sebastián Leandro

**Elaborado por:**

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/45 – Pompeya – Bs.As.- Rep.Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmaducto M.N. 14.746



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013075-12-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6383, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DIETILESTILBESTROL FADA.

Nombre/s genérico/s: DIETILESTILBESTROL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641/45, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración alternativo: LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

MA





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

Nombre Comercial: DIETILESTILBESTROL FADA.

Clasificación ATC: L02AA01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento hormonal del cáncer de próstata.

Concentración/es: 1 mg de DIETILESTILBESTROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIETILESTILBESTROL 1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.88 mg, POVIDONA 8.50 mg, TALCO 0.74 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.25 mg, POLIETILENGLICOL 1.01 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 43.75 mg, ALMIDON 9.22 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 2.00 mg, LACTOSA C.S.P. 175.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO el Certificado Nº **57273**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de

*MA*




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

23 OCT 2013 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6383**

↪

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.