



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10855

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009001-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LUSIC / POLISORBATO 80 - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, POLISORBATO 80 1% - GLICERINA 1 %, aprobada por Certificado N° 56.123.

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 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten mark

VP



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

DISPOSICIÓN N°

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada LUSIC / POLISORBATO 80 - GLICERINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, POLISORBATO 80 1% - GLICERINA 1 %, aprobada por Certificado N° 56.123 y Disposición N° 1629/11, propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 6 a 14, para los rótulos, de fojas 15 a 26, para los prospectos y de fojas 27 a 35, para la información para el paciente.



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

DISPOSICIÓN N° 10855

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1629/11 los rótulos autorizados por las fojas 6 y 9 a 10, los prospectos autorizados por las fojas 15 a 18 y la información para el paciente autorizada por las fojas 27 a 29, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo 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° 56.123 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009001-16-4

DISPOSICIÓN N°

10855

Jfs

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **10855** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LUSIC / POLISORBATO 80 - GLICERINA,
Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES,
POLISORBATO 80 1% - GLICERINA 1 %.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1629/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011240-10-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 1629/11.	Rótulos de fs. 6 a 14, corresponde desglosar de fs. 6, 9 a 10. Prospectos de fs. 15 a 26, corresponde desglosar de fs. 15 a 18. Información para el paciente de fs. 27 a 35, corresponde desglosar de fs. 27 a 29.-

VP

MM
/



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.123 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **04 OCT. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-009001-16-4

DISPOSICIÓN Nº

10855

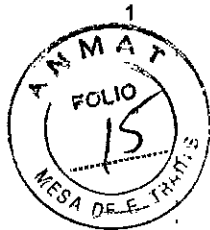
Jfs *PM*

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
OL

PROYECTO DE PROSPECTO

LUSIC®
POLISORBATO 80 1%
GLICERINA 1%
Gotas oftálmicas estériles



10855

04 OCT. 2016

INDUSTRIA ARGENTINA

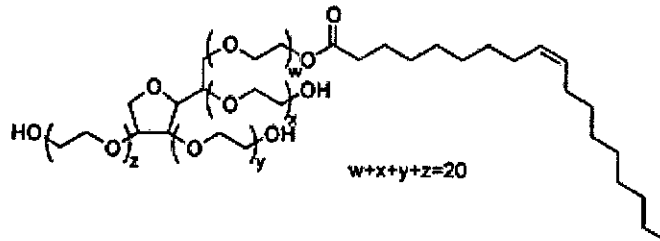
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 mL de solución contiene:

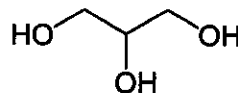
Polisorbato 80.....	1,000 g
Glicerina.....	1,000 g
Carbopol ETD 2020.....	0,050 g
Aceite de castor.....	1,000 g
Cloruro de cetalconio	0,002 g
Edetato disódico dihidrato.....	0,010 g
Manitol	3,000 g
Hidróxido de sodio 1N csp.....	pH
Agua purificada csp.....	100 mL

Estructura química:



Polisorbato 80

Fórmula química: $C_{64}H_{124}O_{26}$
Peso molecular: 1310 g/mol



Glicerina

Fórmula química: $C_3H_8O_3$
Peso molecular: 92,09 g/mol

Acción terapéutica:

MV

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338

Lubricante, humectante del ojo externo en casos de insuficiente secreción lagrimal o daño corneal. LUSIC® refuerza la capa lipídica de la lágrima natural, lo que disminuye la evaporación y evita la formación de islotes de desecación en la misma.

Código ATC: S01XA20

10855



Indicaciones:

LUSIC® está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o excesiva evaporación (ojo seco evaporativo), exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie ocular causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.

Tratamiento sintomático de patologías asociadas a la insuficiencia lagrimal, como el Síndrome de Ojo Seco y Sjögren.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

LUSIC® es una emulsión estabilizada, de color uniforme pálido lechoso, lubricante, humectante y emoliente que contiene como ingredientes activos glicerina que actúa sobre la tonicidad, el polisorbato 80, el emulsificador principal escogido por su conocida tolerabilidad y su valor balanceado hidrofílico-lipofílico, y el aceite de castor, que incrementa y refuerza la capa lipídica. De esta forma, LUSIC® minimiza la evaporación, mantiene la humedad de los ojos y aumenta la capa de mucinas (lubrica la córnea), mejorando la estabilidad del film lagrimal. Estudios clínicos demuestran que luego de la instilación de LUSIC® se registra un incremento en la capa lipídica comparado con los valores basales.

La formulación de LUSIC® restaura la capa lipídica evitando la rápida evaporación del componente acuoso del film lagrimal brindando a los pacientes un confortable alivio de la sequedad e irritación oculares.

Farmacocinética

La emulsión no presenta actividad farmacológica y actúa sólo de modo mecánico, no sufre absorción después de aplicarla sobre la superficie ocular. La emulsión se mezcla con la película lagrimal produciendo alteraciones significativas en ella y facilitando la dispersión sobre la superficie ocular.

Estudios clínicos:

Un estudio clínico en 132 pacientes con ojo seco, demostró que las lágrimas artificiales en emulsión mejoran tanto los síntomas como los indicadores de ojo seco (TBUT, Schirmer y tinción corneal y conjuntival). Las lágrimas fueron administradas dos veces al día durante 90 días, con controles periódicos. Los resultados apoyan el mecanismo de acción de la emulsión, ya que ayudan a estabilizar la película lagrimal al mejorar la integridad de la capa lipídica.

Posología y Modo de administración:

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces por día inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 10 minutos entre una y otra aplicación.

Contraindicaciones:

LUSIC® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias:

Mq


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

10855



No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
 No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
 Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
 Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
 En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

Uso de lentes de contacto

LUSIC® no debe ser utilizado durante el uso de lentes de contacto. Los pacientes con producción reducida de lágrimas, no deberían usar lentes de contacto. Si los lentes son utilizados, deben retirarse antes de la administración de la emulsión y recolocarse 15 minutos después de la administración de LUSIC®.

Contaminación de los productos tópicos oftálmicos

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación del pico del frasco gotero, se debe evitar tocar con el envase párpados, pestañas y zonas adyacentes del ojo, o cualquier otra superficie. El manipuleo incorrecto del frasco gotero puede contaminarlo; y luego causar serios daños oculares, con la subsecuente disminución de la visión. El frasco debe cerrarse inmediatamente después de cada instilación.

Precauciones:

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No existen evidencias hasta el momento.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. LUSIC® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se ha establecido si los componentes de LUSIC® son excretados en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando LUSIC® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo en pediatría

La seguridad y efectividad de LUSIC® en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo en geriatría

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad de LUSIC® entre la población de edad avanzada y otros pacientes adultos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a que la instilación ocular de la droga puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

Interacciones medicamentosas

No existen evidencias de la interacción con otros medicamentos.

Reacciones adversas:

LUSIC® generalmente es bien tolerado, aunque podrían ocurrir las siguientes reacciones adversas: sensación de puntadas en los ojos, irritación, escozor, ardor o picazón ocular, lagrimeo excesivo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento ocular, disminución de la agudeza visual, visión borrosa y sensibilidad a la luz.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una ingesta accidental o sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

POEN S.A.C.I.F.I.
 Claudia Monteleone
 Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
 Víctor D. Colombari
 Director Técnico
 Matrícula N° 10338

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777



Presentación:

Frasco gotero conteniendo 10 mL de gotas oftálmicas estériles, con su correspondiente prospecto.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 25°C.
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.123

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

Información al consumidor:
0800-333-POEN (7636)

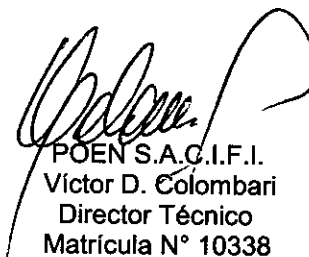
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR
Buenos Aires - Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

Fecha de última revisión: / /

El mismo proyecto se utilizará para la presentación de 5 mL.

MW


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338



LUSIC®
POLISORBATO 80 1%
GLICERINA 1%
Gotas oftálmicas estériles

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA LUSIC®?

LUSIC® es un lubricante y humectante del ojo en casos de escasa producción de lágrimas o daño de la córnea. LUSIC® se usa para el alivio temporal de las molestias provocadas por la baja cantidad de lágrimas, exposición al viento, al sol o ambientes con alta contaminación, o por el uso de lentes de contacto; que conducen a una inflamación de la superficie del ojo, causando síntomas de incomodidad como ardor, picazón, sequedad, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, sensibilidad a la luz, entre otros. Se usa también para el tratamiento de los síntomas en enfermedades como el Síndrome de Ojo Seco y Sjögren.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR LUSIC®:

- Si está embarazada o en período de lactancia, dado que no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre la eficacia y seguridad LUSIC® en estas etapas.
- Ante su empleo en niños, dado que la seguridad y eficacia de LUSIC® en estos pacientes no ha sido establecida.
- Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR LUSIC®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

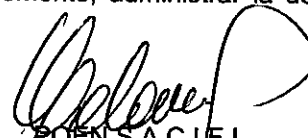
Para uso tópico oftálmico solamente.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE LUSIC®?

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de 2 a 4 veces por día inclinando el frasco gotero hacia abajo, presionándolo suavemente, administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

100


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

En caso de administrarse simultáneamente con otros colirios, deberá esperarse 10 minutos entre una y otra aplicación.

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso oftálmico.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto.
Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.
En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

7085



PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

LUSIC® no debe ser utilizado durante el uso de lentes de contacto. Los pacientes con producción reducida de lágrimas, no deberían usar lentes de contacto. Si los lentes son utilizados, deben retirarse antes de la administración de la emulsión y recolocarse 15 minutos después de la administración de LUSIC®

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

LUSIC® generalmente es bien tolerado, aunque podrían ocurrir las siguientes reacciones adversas: sensación de puntadas en los ojos, irritación, escozor, ardor o picazón ocular, lagrimeo excesivo, secreciones oculares inusuales, enrojecimiento ocular, disminución de la agudeza visual, visión borrosa y sensibilidad a la luz.

PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 10 mL de gotas oftálmicas estériles, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener entre 15° y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

RECORDATORIO

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

14

Claudia Monteleone
ROEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

Victor D. Colombari
ROEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

10855



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.123

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR
Buenos Aires, Argentina
www.poen.com.ar

Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /

El mismo proyecto se utilizará para la presentación de 5 mL.

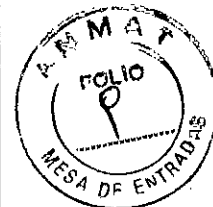
ms

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

10855



LUSIC®
POLISORBATO 80 1%
GLICERINA 1%
Gotas oftálmicas estériles

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 frasco gotero con 10 mL de gotas oftálmicas estériles, con su correspondiente prospecto.

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Polisorbato 80	1,000 g
Glicerina	1,000 g
Carbopol ETD 2020	0,050 g
Aceite de castor	1,000 g
Cloruro de cetalconio	0,002 g
Edetato disódico dihidrato	0,010 g
Manitol	3,000 g
Hidróxido de sodio 1N csp	pH
Agua purificada csp	100 mL

Posología: Según prescripción médica.

Condiciones de conservación:

Mantener entre 15° y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.123

Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico


LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires – Argentina

4670-0100

www.poen.com.ar

Información al consumidor


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Víctor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

0800-333-POEN (7636)

10855

El mismo proyecto se utilizará para la presentación de 5 mL.



10


POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada


POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matrícula N° 10338

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

LUSIC®
POLISORBATO 80 1%
GLICERINA 1%
Gotas oftálmicas estériles

90855



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución contiene:

Polisorbato 80	1,000 g
Glicerina	1,000 g
Carbopol ETD 2020	0,050 g
Aceite de castor	1,000 g
Cloruro de cetalconio	0,002 g
Edetato disódico dihidrato	0,010 g
Manitol	3,000 g
Hidróxido de sodio 1N csp	pH
Agua purificada csp	100 mL

Mantener entre 15° y 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

Contenido: 10 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.123

Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

El mismo proyecto se utilizará para la presentación de 5 mL.

POEN S.A.C.I.F.I.
Claudia Monteleone
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.
Victor D. Colombari
Director Técnico
Matricula N° 10338