



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

DISPOSICIÓN Nº = 10964

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008421-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el medicamento denominado ABNOVA VISCUM FRAXINI / VISCUM ALBUM L, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,02mg CONTIENE: EXTRACTO DE 0,02mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,015mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,2mg CONTIENE: EXTRACTO DE 0,2mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,15mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 2mg CONTIENE: EXTRACTO DE 2mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 1,5mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM



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

DISPOSICIÓN N° - 10964

ALBUM L) 20mg CONTIENE: EXTRACTO DE 20mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 15mg aprobado por Certificado N° 57137.

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 otorgado en los términos de la 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 prospectos e información para el paciente presentado para el medicamento denominado ABNOVA VISCUM



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

DISPOSICIÓN Nº - 10964

FRAXINI / VISCUM ALBUM L, Forma farmacéutica y concentración:
SOLUCION INYECTABLE / CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE
FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,02mg CONTIENE: EXTRACTO DE 0,02mg
DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,015mg; CADA AMPOLLA
DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,2mg CONTIENE:
EXTRACTO DE 0,2mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L)
0,15mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM
ALBUM L) 2mg CONTIENE: EXTRACTO DE 2mg DE MUERDAGO DE
FRESNO (VISCUM ALBUM L) 1,5mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE
MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 20mg CONTIENE: EXTRACTO
DE 20mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 15mg, aprobado
por Certificado Nº 57137 y Disposición Nº 2797/13, propiedad de la firma
GP PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 11-40.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT Nº 2797/13 los prospectos autorizados por las fojas 11-20, 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 Nº 57137 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"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 Nº
- 10964

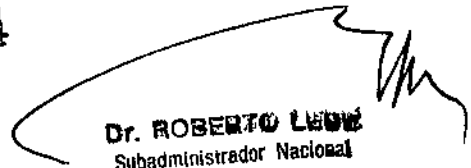
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008421-16-9

DISPOSICIÓN Nº

 Js


= 10964


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





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10964** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización N° 57137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ABNOVA VISCUM FRAXINI / VISCUM ALBUM L, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,02mg CONTIENE: EXTRACTO DE 0,02mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,015mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,2mg CONTIENE: EXTRACTO DE 0,2mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 0,15mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 2mg CONTIENE: EXTRACTO DE 2mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 1,5mg; CADA AMPOLLA DE 1ml DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 20mg CONTIENE: EXTRACTO DE 20mg DE MUERDAGO DE FRESNO (VISCUM ALBUM L) 15mg.-

Disposición Autorizante N° 2797/13.-



"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.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022608-12-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2797/13.-	Prospectos de fs. 11-40, corresponde desglosar de fs. 11-20.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GP PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....

05 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-008421-16-9

DISPOSICIÓN N° - 10964

Js

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



MOSCA

05 OCT 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

ABNOBA VISCUM^R FRAXINI

EXTRACTO DE MUÉRDAGO DE FRESNO 0,02 mg; 0,2 mg; 2 mg; 20 mg

(Viscum album L)

Inyectable

Vía de administración subcutánea

Venta Bajo Receta.

Industria Alemana

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada ampolla de 1 ml de muérdago de fresno FRAXINI (*Viscum album L*) **0,02 mg** contiene:

Extracto de 0,02 mg de muérdago de fresno (*Viscum album L*)0.015 mg

Excipientes:

Fosfato de sodio monobásico dihidrato 19,6 mg

Fosfato de sodio dibásico monohidrato 1,7 mg

Acido ascórbico 2,0 mg

Agua para inyecciónc.s.p. 1 ml.

Cada ampolla de 1 ml de muérdago de fresno FRAXINI (*Viscum album L*) **0,2 mg** contiene:

Extracto de 0,2 mg de muérdago de fresno (*Viscum album L*)0,15 mg

u

Adriana F. Piva
Farmacéutica - Bioquímica
Directora Técnica / Apoderada
GP Brazil S.A.



Excipientes:

- Fosfato de sodio monobásico dihidrato 20,6 mg
- Ácido ascórbico 3,4 mg
- Agua para inyecciónc.s.p. 1 ml.

Cada ampolla de 1 ml de muérdago de fresno FRAXINI (*Viscum album L*) **2 mg** contiene:

- Extracto de 2 mg de muérdago de fresno (*Viscum album L*)1,5 mg

Excipientes:

- Fosfato de sodio monobásico dihidrato 20,6 mg
- Ácido ascórbico 3,4 mg
- Agua para inyecciónc.s.p. 1 ml.

Cada ampolla de 1 ml de muérdago de fresno FRAXINI (*Viscum album L*) **20 mg** contiene:

- Extracto de 20 mg de muérdago de fresno (*Viscum album L*)15 mg

Excipientes:

- Fosfato de sodio monobásico dihidrato 20,3 mg
- Ácido ascórbico 3,1 mg
- Agua para inyecciónc.s.p. 1 ml

Código Herbal ATC: HL03AW

Información importante:

La dosis de 20 mg debe ser utilizada sólo si las dosis de 2 mg y 0,2 mg fueron bien toleradas.

u

Adriana M. E. Pava
 Farmacéutica - Bioquímica
 Directora Técnica y Apoderada
 GP Pava S.A.

**Indicación:**

Medicamento de origen vegetal, para la terapia complementaria y de soporte de enfermedades malignas. Tratamiento complementario de los procesos oncológicos.

Fortalecimiento de la función inmunológica.

Acción terapéutica:

Mejora la calidad de vida de pacientes en tratamientos oncológicos.

Los extractos de muérdago, independientemente de su origen (árbol huésped), contienen lectinas de efecto inmunoestimulante y viscotoxinas de efecto citotóxico.

Las propiedades más prominentes del *Viscum album L.*, son sus efectos citotóxicos tumorales e inhibidores del crecimiento, observados in vitro, en una gran variedad de células tumorales humanas, linfocitos y fibroblastos.

Esta propiedad se atribuye principalmente al efecto inductor de apoptosis de las lectinas del muérdago.


Estudios in vivo indican la activación del sistema inmune humoral y celular, expresándose en los siguientes parámetros:

2. Aumento del recuento de leucocitos, monocitos, macrófagos, eosinófilos, neutrófilos, natural Killer (NK Cells), (T-helpers) y especialmente en la serie linfocitaria T (CD4+ y CD8+).
3. Incremento de las respuestas de los test intradermales de hipersensibilidad retardada a candidina, tricofitina y PPD.
4. Aumento del complemento C3 y C4 y de las inmunoglobulinas A, G y M y de varias citokinas circulantes.

LEER DETENIDAMENTE LO SIGUIENTE:**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION****Instrucciones de dosificación y tipo de aplicación**

Salvo indicación médica, la dosificación siempre se realizará con 1 ml de solución inyectable subcutánea de la concentración indicada.

u


Adriana M. E. Bava
Farmacéutica - Bioquímica
Directora Técnica y Apoderada
C.P. Pharm S.A.

El tratamiento debería iniciarse con la concentración de 0,02 mg, tres veces por semana. La dosis se incrementará cuidadosamente hasta alcanzar la dosificación óptima. Por lo general, la

dosificación se realizará en forma personalizada y se orientará por las reacciones del paciente (ver abajo).

Determinación de la dosis individual:

La dosis individual o personalizada es aquélla, con la cual el paciente tiene, por lo menos, una de las reacciones que se mencionan a continuación:

1. Cambio de la percepción subjetiva del paciente sobre su estado:

El paciente sentirá una mejora general de su estado físico y psíquico, está más animado y tendrá más iniciativa. El eventual abatimiento, la sensación de frío, los dolores de cabeza y los mareos esporádicos el día de la inyección, no son signos o señales de intolerancia, sino que indican que la dosificación ha hecho efecto y que, probablemente, ya sea demasiado alta. Si estos síntomas todavía persisten al día siguiente o exceden una medida tolerable, deberá reducirse la concentración o la dosis.

2. Reacción de inflamación local en la zona de aplicación de la inyección:

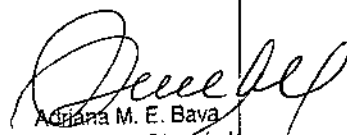
La inflamación no debería exceder los 5 cm de diámetro.

3. Reacción térmica:

Como las reacciones de la temperatura que se esperan con el tratamiento son importantes para evaluar su evolución el paciente deberá registrar su temperatura basal en una curva. La temperatura deberá medirse por vía rectal u oral. La primera medición debe realizarse por la mañana antes de levantarse, en lo posible antes de las 7.00; la segunda medición se realizará por la tarde entre las 14.00 y las 18.00 después de permanecer media hora acostado para descansar. Las mediciones deberán realizarse siempre a la misma hora. La segunda medición deberá realizarse en lo posible en el momento de alcanzar la temperatura su punto máximo individual.

Si fuese necesario establecer el punto de máxima temperatura individual, se deberán efectuar mediciones a lo largo de todo un día a intervalos de dos horas entre las 7.00 y las 21.00 horas después de permanecer acostado.

u



Adriana M. E. Bava
Farmacéutica - Bioquímica
Directora Técnica y Apodada
CP Pharm S.A.

Podrá observarse que la temperatura reacciona de tres maneras diferentes:

- Reacción inmediata: un incremento único de temperatura que ocurrirá después de la inyección.
- Recuperación del ritmo: se observará la reinstauración de la diferencia fisiológica matutina y vespertina (de temperatura) de por lo menos 0,5 °C.
- Reacción tardía: en el transcurso del tratamiento aumentará el nivel medio de temperatura. También deberá prestarse atención al margen de temperatura subfebril.

En algunos pacientes la única reacción que se observará es la variación de la temperatura. Lo más habitual es observar combinaciones de los tres tipos de reacción mencionados.

4. Reacción inmunológica:

Por ejemplo incremento de los leucocitos (ante todo del número absoluto de linfocitos y eosinófilos), mejora del estado de inmunidad celular en Multitest (Mérieux®) o al determinar las subpoblaciones de linfocitos.

Con una concentración de 0,02 mg ya puede haberse hallado la dosis individual.

Caso contrario, la dosificación se debe ir incrementando paulatinamente a 0,2 mg, a 2 mg y finalmente a 20 mg, a razón de tres inyecciones por semana. **La experiencia indica que al cambiar desde una concentración menor, a otra de mayor concentración, pueden producirse fuertes reacciones. Por eso, inicialmente, se deberán suministrar sólo 0,5 ml de la solución inyectable de la siguiente concentración.**

Si ya se presentasen reacciones demasiado fuertes con una concentración de 0,02 mg, sólo se deberá utilizar 1/3 ml de esa concentración.


De no producirse alguna de las reacciones mencionadas, podrá intentarse lo siguiente:

2. Cambio de la frecuencia de las inyecciones.

Continuación del tratamiento:

1. Si en el transcurso del tratamiento cambiase la forma de reaccionar del paciente, también deberá establecerse una nueva dosis individual.
2. Además del estado anímico general, de la reacción local y de temperatura también podrán utilizarse parámetros inmunológicos para evaluar la capacidad de reacción del paciente.

Handwritten signature


Adriana M. E. Bava
Farmacéutica Química
Directora Técnica y Apoderada
GP Pharm S.A.



3. Durante un tratamiento de rayos y quimioterapia o después de una operación, la forma individual de reaccionar del paciente podrá cambiar y hacerse necesaria la adaptación de la dosis.
4. **Si el tratamiento se interrumpiese por un período mayor de cuatro semanas, en primera instancia la dosis deberá reducirse preventivamente a la mitad, por lo tanto, se deberán suministrar sólo 0,5 ml de la solución inyectable de la última concentración aplicada.**

Dosificación en caso de función renal restringida:

Aplicase lo arriba descrito. No existen restricciones de aplicación.

Modo de aplicación:

Inyección subcutánea

Dado que los preparados han sido elaborados en condiciones de estricta seguridad para evitar la oxidación, las ampollas deberán ser aplicadas inmediatamente después de abiertas.

Lugar de aplicación:

Inyectar siempre en lugares diferentes del cuerpo (por ejemplo piel del abdomen, brazo o muslo). No inyectar en zonas inflamadas de la piel (reacción local) o en los campos de aplicación de los rayos. Deberá prestarse atención a que la técnica de inyección sea estrictamente subcutánea.


Horario de aplicación:

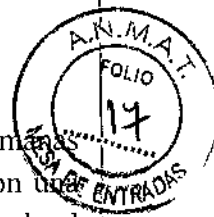
En lo posible realizar la aplicación durante la mañana durante la fase de incremento de la temperatura. Se recomienda descansar después de la inyección.

Duración:

En principio, la duración de la aplicación no está sujeta a restricciones, no hay limitaciones. La establece el médico y se orienta en el respectivo riesgo de recidiva y en el estado de ánimo y la calidad de vida individual, o en cómo se encuentra el paciente. Transcurridos dos años, si el paciente se encuentra bien podrá pasarse a dos únicas inyecciones por semana.

W


Adriana M. E. Eyz
Farmacéutica - Bioquímica
Directora Técnica y Apoderada
GP Pharm S.A.



Transcurridos tres años, podrán intercalarse cuatro semanas de descanso cada ocho semanas de tratamiento. Después de cada pausa siempre deberá reiniciarse el tratamiento con una fase introductoria según las instrucciones de dosificación. Siete años después de iniciado el tratamiento con **ABNOBA VISCUM** se lo podrá suspender si la evolución del paciente estuviera libre de toda sospecha. Los períodos de sobrecarga o presión emocional o física, en particular la causada por enfermedades virales, requerirán de un control más intensivo de la evolución. Durante las vacaciones o durante los viajes, se debe continuar el tratamiento, que, de ninguna manera deberá interrumpirse.

Precauciones y advertencias:

Se advierte expresamente que la dosificación deberá incrementarse en forma cuidadosa, en especial después de un tratamiento prolongado con muérdago. Un fuerte incremento de la dosis (de dos órdenes de magnitud, por ejemplo: pasar directamente de 0,02 mg a 2 mg), podría producir reacciones alérgicas que requieran medidas de emergencia. Especial atención en pacientes de enfermedades progresivas crónicas como Tuberculosis o Lupus Eritematoso Sistémico.

Tumores cerebrales y medulares primarios o metástasis intracraneales que entrañan peligro de un aumento de la presión intracraneal: En este caso solo se deberán administrar los preparados tras una determinación estricta de la indicación y bajo estrecho control clínico.

La ampolla se debe calentar brevemente en la mano antes de inyectar por vía subcutánea.

Interacción con otras sustancias:


Ninguna conocida, sin embargo posibles interacciones medicamentosas pueden ocurrir con otros medicamentos de efectos similares u opuestos como ser: antidepresivos, estimulantes cardíacos, inmunosupresores, hipotensores e hipertensores y en terapia anticoagulante.

Contraindicaciones:

El producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad severa al extracto de muérdago o a cualquiera de los componentes de la formulación.

En aquellos casos de enfermedades inflamatorias y febriles agudas (temperatura corporal superior a los 38° C), el tratamiento deberá ser interrumpido hasta que disminuya la fiebre o la inflamación. No aplicar en casos de hipersensibilidad conocida a los preparados de muérdago.

W


Adriana M. E. Pava
Farmacéutica - Bioquímica
Directora Técnica y Apoderada
C.P. Pharm S.A.



No utilizar en mujeres embarazadas o dando de mamar.

En cuanto al uso del preparado en lactantes y niños pequeños no existe experiencia suficiente.

El producto está contraindicado enfermedades granulomatosas crónicas y enfermedades autoinmunes manifiestas; y aquellas tratadas mediante una terapia inmunosupresiva

El producto está contraindicado en hipertiroidismo con taquicardia

Efectos colaterales:


El leve aumento de la temperatura corporal, las reacciones inflamatorias localmente acotadas alrededor del punto de aplicación de la inyección subcutánea y las inflamaciones leves y transitorias de los ganglios linfáticos circundantes son irrelevantes. La fiebre causada por Abnoba Viscum no debe ser tratada con antipiréticos. Si la fiebre persistiera durante más de tres días, podría atribuirse a procesos infecciosos o a fiebre tumoral. Si las reacciones excediesen sobrepasan la medida de lo tolerable o lo deseado por el médico (fiebre mayor de 38° C, abatimiento, sensación de frío, sensación general de sentirse enfermo, dolor de cabeza, mareos esporádicos, diarrea, mayor deseo de orinar, cansancio, reacciones locales más importantes de más de 5 cm de diámetro), la siguiente inyección recién deberá aplicarse una vez que los mencionados síntomas hubieran desaparecido. En tal caso se deberá reducir la concentración o la dosis. En raros casos podrán aparecer infiltraciones nodulares subcutáneas en el punto de inyección, una mayor hinchazón de los ganglios linfáticos próximos y la activación de inflamaciones.

Rara vez pueden presentarse reacciones alérgicas o similares, tales como picazón en todo el cuerpo, urticaria localizada o generalizada, formación de ampollas, exantema, eritema exudativo multiforme (un único caso documentado), hinchazón de la piel o de las mucosas en la zona del rostro (edema de Quincke), escalofríos, problemas respiratorios, espasmos por estrechamiento bronquial (broncoespasmo) y shock. En estos casos deberá interrumpirse inmediatamente la administración del preparado e iniciarse tratamiento médico.

Son posibles la activación de inflamaciones existentes y manifestaciones inflamatorias de la irritación de las venas superficiales en el lugar de inyección. También en este caso será necesaria una pausa de tratamiento hasta que remita la reacción inflamatoria.

Se ha notificado la aparición de inflamaciones granulomatosas crónicas (sarcoidosis, eritema nodoso) y de enfermedades autoinmunes (dermatomiositis) durante el tratamiento con muérdago.

W


Ana M. E. Bava
Farmacéutica - Bióloga
Directora Técnica y Poderada
GP Pharm S.A.

-1096



También se han notificado síntomas de un aumento de la presión intracraneal en el caso de tumores/metástasis cerebrales durante un tratamiento con muérdago.

Por favor comunique a su médico o farmacéutico todo efecto colateral que no hubiese sido enunciado en las presentes instrucciones de uso.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Por ello se desconoce si abnobaVISCUM influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, si aparecen síntomas como fiebre asociados a la administración de abnobaVISCUM, el paciente no deberá participar activamente en el tráfico ni utilizar máquinas hasta que hayan remitido estos síntomas.

Sobredosificación:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de muérdago. No se han descrito antidotos específicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología o intoxicaciones: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247, HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 y 4658-7777 o al CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0-800-333-0160.

Conservación:

Conservar en su envase original en la heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Las ampollas abiertas deben ser descartadas.

El medicamento ya no deberá utilizarse una vez excedida la fecha de vencimiento.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

M

Adriana M. E. Bava
Farmacéutica Clínica
Directora Técnica
GP Pharm S.A.

10964



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Este medicamento se encuentra bajo un plan de monitoreo de efectividad y seguridad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación y contenido:

Envase original conteniendo 8 ampollas, 21 ampollas ó 48 ampollas para todas las concentraciones.

Elaborado en:

ABNOBA GMBH - Hohenzollernstrasse 16, 75177 -Pforzheim, Alemania.

Importado por: GP Pharm S.A.

Irala 1575 CABA.

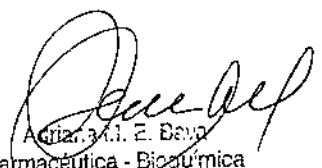
Directora Técnica: Farmacéutica Adriana Bava.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57137

Fecha de la última revisión:

ll


Adriana M. E. Bava
Farmacéutica - Bioquímica
Directora Técnica y Apoderada
GP Pharm S.A.