



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

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

DISPOSICIÓN Nº -11192

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008919-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL. RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,000 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION 5 ml DE SUSPENSION: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg, aprobada por Certificado Nº 53.978.

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 Nº: 5904/96.

VP
A



"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° -11192

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 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 presentado para la Especialidad Medicinal denominada GRINSIL RESPIRATORIO DÚO / AMOXICILINA - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,000 mg; POLVO PARA PREPARAR

VP
1



"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°

-11192

SUSPENSION 5 ml DE SUSPENSION: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg, aprobada por Certificado N° 53.978 y Disposición N° 4512/07, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., cuyos textos constan de fojas 15 a 38.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4512/07 los prospectos autorizados por las fojas 15 a 22, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 53.978 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - 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 N° 1-0047-0000-008919-16-0

DISPOSICIÓN N° -11192

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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°.....11192 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.978 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GRINSIL RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 875,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60,000 mg; POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION 5 ml DE SUSPENSION: AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 750,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4512/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020257-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 4512/07.	Prospectos de fs. 15 a 38, corresponde desglosar de fs. 15 a 22.-

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

✓



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 53.978 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de.....**1 OCT 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-008919-16-0

DISPOSICIÓN Nº **-11192**

Jfs


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

- 11192

7 OCT 2016

GRINSIL RESPIRATORIO DUO

AMOXICILINA- AMBROXOL

Comprimidos recubiertos - Suspensión

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875,000 mg; Ambroxol clorhidrato 60,000 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 137,000 mg; Almidón de maíz 35,780 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 26,000 mg; Laurilsulfato de sodio 1,750 mg; Acido silícico coloidal 3,870 mg; Estearato de magnesio 19,350 mg; Polietilenglicol 6000 1,000 mg; Amarillo de quinolina, laca aluminica 3,700 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 20,979 mg; Triacetina 2,997 mg; Dióxido de titanio 9,324 mg.

Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 750,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg; Lactosa 150,00 mg; Ácido cítrico anhidro 4,80 mg; Citrato de sodio 7,35 mg; Metilparabeno sódico 5,00 mg; Alginato de sodio 50,00 mg; Ácido silícico coloidal 2,50 mg; Metilcelulosa 1500 10,10 mg; Esencia de bananas en polvo 2,50 mg; Esencia de tutti-frutti en polvo 2,50 mg; Sucralosa 7,50 mg; Azúcar c.s.p. 2500,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

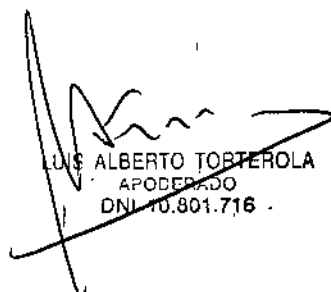
Antibiótico, mucolítico y expectorante.

INDICACIONES


GRINSIL RESPIRATORIO DUO está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico semisintético, bactericida, de espectro ampliado, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. El Ambroxol tiene propiedades



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas:

Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.** (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la meticilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

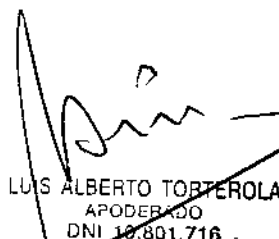
Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Helicobacter: *Helicobacter pylori*.

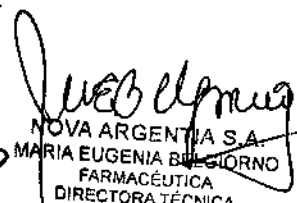
Farmacocinética:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, la saliva, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.



LUIS ALBERTO TOBTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BULGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**GRINSIL RESPIRATORIO DUO Comprimidos:**

Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.

GRINSIL RESPIRATORIO DUO Suspensión:

(1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina/15 mg Ambroxol clorhidrato)

Niños de 3 a 10 años: 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de GRINSIL RESPIRATORIO DUO Suspensión puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día de Amoxicilina.

GRINSIL RESPIRATORIO DUO debe administrarse al comienzo de una comida liviana.


Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos. Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.


El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Dosificación en la Insuficiencia renal:

Los pacientes con deterioro leve a moderado de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir GRINSIL RESPIRATORIO DUO. La Amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).



LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

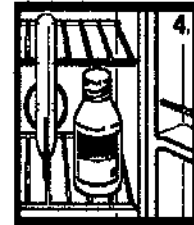
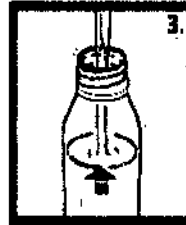
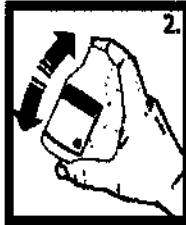
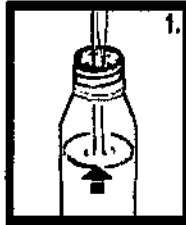


NOVA ARGENTIA S.A.
MARÍA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

Instrucciones para preparar la Suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.
4. La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.



Agitar bien cada vez antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al Ambroxol. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS

Se han informado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Aunque la anafilaxia es más frecuente con la administración parenteral, también ha ocurrido en pacientes en tratamiento con penicilinas orales. Estas reacciones tienen mayor posibilidad de ocurrir en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o de sensibilidad a alérgenos múltiples. Existen informes de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas que han experimentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con GRINSIL RESPIRATORIO DÚO, debe efectuarse un cuidadoso interrogatorio sobre reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, a las cefalosporinas u otros alérgenos. Si ocurre una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de emergencia con adrenalina. También pueden requerir la administración de oxígeno, corticoides por vía intravenosa y medidas para mantener la permeabilidad de la vía respiratoria, incluyendo la intubación.

Se han informado casos de diarrea asociada con Clostridium difficile con casi todos los

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APROBADO
DNI 10.801.716

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon llevando al sobre desarrollo de *C. difficile* que produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la diarrea. Las cepas hiperproductoras de toxinas producen un aumento de la morbilidad y la mortalidad, ocasionando infecciones que pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y que pueden requerir la colectomía. Estos cuadros deben ser considerados en todos los pacientes que presentan diarrea luego de usar antibióticos. Es necesario efectuar una cuidadosa historia clínica porque se han informado hasta dos meses después de la administración de antibacterianos. Si se sospecha o confirma la diarrea por *C. difficile* el antibiótico debe ser interrumpido y debe instituirse un apropiado aporte de líquidos y electrolitos, suplementación proteica, tratamiento antibiótico contra el *C. difficile* y evaluación quirúrgica.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas asociadas a la administración de amroxol. Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con GRINSIL RESPIRATORIO DÚO y deberá consultarse al médico.

PRECAUCIONES

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sobreinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina. Si se produjera una sobreinfección, se debe interrumpir GRINSIL RESPIRATORIO e iniciar el tratamiento adecuado.


Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis desarrollan rash cutáneo eritematoso al recibir ampicilina. No debe administrarse esta clase de antibióticos a pacientes con mononucleosis.

La prescripción de GRINSIL RESPIRATORIO en ausencia de una infección probada o fuertemente sospechada o en forma profiláctica no provee beneficios para el paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia bacteriana.

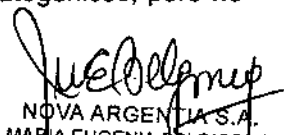
Como sucede con todas las drogas potentes, debe efectuarse control periódico de la función renal, hepática y hemopoyética en los tratamientos prolongados.

Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no



LUIS ALBERTO TORTEROL
APODERADO
DNI 10.601.716



NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIZENO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

existe experiencia suficiente con la asociación de Amoxicilina y Ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de GRINSIL RESPIRATORIO en ambas circunstancias.

Interacciones Medicamentosas: El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la Amoxicilina. El uso concurrente de Amoxicilina y probenecid puede ocasionar concentraciones sanguíneas aumentadas y prolongadas de Amoxicilina.

El uso concurrente de cloranfenicol, macrólidos, sulfamidas y tetraciclinas puede interferir el efecto bactericida de las penicilinas. Esto ha sido observado *in vitro*, sin embargo, la significación clínica de esta interacción no ha sido bien documentada.

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

La Amoxicilina puede afectar la flora intestinal, ocasionando una disminución de la reabsorción de los estrógenos y una posible disminución de la eficacia de los anticonceptivos hormonales.

No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: En concentraciones urinarias muy altas la ampicilina puede provocar resultados falsos positivos en la pruebas de glucosa en orina por Clinitest®, solución de Benedict o solución de Fehling. Como este efecto también puede ocurrir con la Amoxicilina, se recomienda emplear pruebas basadas en reacciones enzimáticas de glucosa oxidasa.

Luego de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas se ha observado una disminución transitoria de la concentración plasmática de estriol conjugado total, de estriol-glucurónico, de estrona conjugada y de estradiol. Este efecto también puede ocurrir con la Amoxicilina.

REACCIONES ADVERSAS

Como sucede con todas las penicilinas, las reacciones adversas estarán esencialmente limitadas a fenómenos de hipersensibilidad. Éstas serán más frecuentes en individuos que hayan presentado previamente hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria. Se han informado las siguientes reacciones adversas relacionadas con las penicilinas:

Reacciones de hipersensibilidad: Eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, reacción similar a la enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrolisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosa generalizada aguda, vasculitis y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.807.718

NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIRNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123

anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema, prurito.

Del aparato digestivo: Dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Raramente: disfunción hepática, incluyendo ictericia colestática, colestasis hepática y hepatitis citolítica aguda.

Del aparato respiratorio: Rinorrea.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta y vértigos.

Urológicas: Disuria, cristaluria.

Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Sobredosificación: No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina y Ambroxol. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.


Presentaciones:

GRINSIL RESPIRATORIO DUO Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 y 21 comprimidos recubiertos.

GRINSIL RESPIRATORIO DUO Suspensión (1 dosis = 5 ml = 750 mg de Amoxicilina): Frasco conteniendo polvo para preparar 50 ml (10 dosis), 70 ml (14 dosis), 90 (18 dosis) y 100 ml (20 dosis).




LUIS ALBERTO TORTEBOLA
APODERADO
DNI 10.801.716


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELEGNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123



ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Elaborado en Pedro Morán 2556 – C1419HJJ – Capital Federal

NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.891.716

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123