



"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° 11 473

BUENOS AIRES, 18 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007837-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, solicita el cambio de condición de expendio y la información para el paciente del producto denominado INVESTRON / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20mg autorizado por el Certificado N° 55538 y Disposición N° 2092/10.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

1

7/11



"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° 11473

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

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INVESTRON / OMEPRAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20mg autorizado por el Certificado N° 55538 y Disposición N° 2092/10, a cambiar la condición de expendio del

1

TLA



"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 N°

11 473

producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 54 a 74, a desglosar fojas 54 a 60 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º.

ARTICULO 3º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2092/10 la información para el paciente autorizada por las fojas 54 a 60, de las aprobadas en el Artículo 2º, que integrará en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- 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° 55538 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

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.*

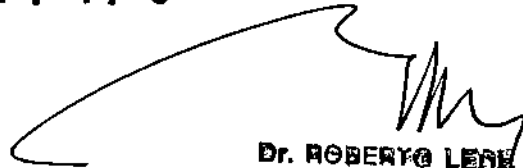
DISPOSICIÓN N° 11 473

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007837-15-9

DISPOSICION N° - **11 473**

Js


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

JKR



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**11.473** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55538, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: INVESTRON / OMEPRAZOL.-Ç

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / OMEPRAZOL 20mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2092/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-016390-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
INFORMACION PARA EL PACIENTE	-----	Información para el paciente fs 54 a 74. Desglosar fs. 54 a 60.
CONDICION DE VENTA	VENTA LIBRE	VENTA BAJO RECETA

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

7LM *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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, Titular del Certificado de Autorización N° 55538 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **18 OCT. 2016** días del mes de de

Expediente N° 1-0047-0000-007837-15-9

DISPOSICION N°

11 473

Js


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

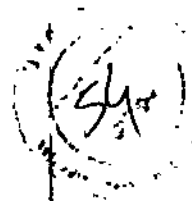
764

INFORMACION PARA EL PACIENTE

IVESTRON
OMEPRAZOL 20 MG
CAPSULAS

11 473

18 OCT. 2016



VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ve cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Ivestron y que es este producto.
2. Antes de tomar Ivestron, usted debe saber.
3. Como tomar Ivestron.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ivestron.
6. Información adicional.

1. Para qué se utiliza Ivestron y que es este producto:

Ivestron contiene el principio activo Omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados "inhibidores de la bomba de protones". Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producido por el estómago.

Se utiliza para tratar las siguientes enfermedades en adultos:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando regurgitación ácida con dolor y ardor.
- Esofagitis erosiva, que es la inflamación de la mucosa del esófago a causa de la presencia de reflujo gastroesofágico en forma crónica, diagnosticada por un estudio llamado endoscopia. Una vez curada la esofagitis se puede utilizar para el mantenimiento de esa curación.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica). Ivestron puede usarse además para impedir la formación de dichas úlceras.
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada "Helicobacter pylori". Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINE (antiinflamatorios no esteroideos). Ivestron puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINE.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

7/11


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


Teresita A. Martínez
Aptoderada

- Prevención del pasaje de líquido ácido del estómago a la vía respiratoria (aspiración) en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general.
- Síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causados por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida).

2. Antes de tomar Ivestron, usted debe saber:

No tome Ivestron si usted:

- Es alérgico al Omeprazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ejemplo: pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para la infección por VIH).
- Está embarazada o cree que puede estarlo.
- Está amamantando a su bebé.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar Ivestron.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ivestron.

Ivestron puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Ivestron, o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:

- Adelgaza mucho sin motivo aparente y tiene problemas para tragar.
- Tiene dolor de estómago o indigestión.
- Empieza a vomitar la comida o a vomitar sangre.
- Sus deposiciones son de color negro (heces teñidas de sangre).
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el Omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.
- Tiene problemas de hígado graves.

Si toma Ivestron durante un período largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol, especialmente durante un período de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Omeprazol puede interferir con alguna prueba diagnóstica (cromogranina A). Para evitar estas interferencias, el tratamiento con Omeprazol se debe suspender al menos catorce días antes de la medición.

Toma de Ivestron con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Ivestron puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Ivestron.

No tome Ivestron si está tomando medicamentos que contengan nelfinavir o atazanavir (usados para tratar la infección por VIH).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol o voriconazol (usados para tratar las infecciones por hongos).
- Ésteres de ampicilina, tetraciclinas (antibióticos de amplio uso).
- Sales de hierro (para tratar algunos tipos de anemia).


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


Teresita A. Martínez
Apoderada

7/11

11 473

- Digoxina (usada para el tratamiento de problemas del corazón).
- Diazepam (usado para tratar la ansiedad, relajar los músculos o en la epilepsia).
- Fenitoína (usada en la epilepsia). Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Ivestron.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Ivestron.
- Rifampicina (se usa para tratar la tuberculosis).
- Tacrolimus (en casos de trasplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usada para tratar la depresión leve).
- Cilostazol (usado para tratar la claudicación intermitente).
- Saquinavir, ritonavir (usados para tratar la infección por VIH).
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos)).
- Erlotinib (usado para tratar el cancer).
- Metotrexato (medicamento de quimioterapia usado en dosis altas para tratar el cáncer).

Si está tomando una dosis alta de metotrexato, su médico tendrá que parar temporalmente el tratamiento con omeprazol.

Si su médico, además de Ivestron, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar ciertas úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Ivestron no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que sea considerado imprescindible.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

No es probable que Ivestron afecte a su capacidad para conducir vehículos o utilizar herramientas o maquinarias. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales. Si ocurrieran, no debería conducir vehículos o utilizar maquinarias.

3. Cómo tomar Ivestron:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le indicará cuantas cápsulas debe tomar y durante cuanto tiempo. Esto dependerá de su afección y de su edad.

Las dosis habituales se indican a continuación.

Adultos y niños mayores de 12 años

Tratamiento de los síntomas de la ERGE, como ardor y regurgitación ácida

Habitualmente su médico le indicará una dosis de 20 mg por día por un periodo de 7 días. Si desaparecen los síntomas puede repetirse otro ciclo de 7 días, no repitiendo más de 3 ciclos por mes. Si los síntomas son nocturnos su médico puede indicarle administrar Ivestron entre media a una hora antes de la cena o una hora y media después de la cena.

Tratamiento de la inflamación de la mucosa del esófago a causa de la presencia de reflujo gastroesofágico en forma crónica (esofagitis erosiva)

La dosis habitual es de 20 mg diarios, durante 4 - 8 semanas. Eventualmente si no hay mejoría puede indicarse el tratamiento por 4 semanas más.

Tratamiento de las úlceras de la parte superior del intestino (úlceras duodenales)

La dosis habitual es de 20 mg diarios, durante 2 semanas. Es posible que su médico le recete la misma dosis durante otras 2 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico



Teresita A. Martínez
Aboderada

FLK

11473

Si usted ya había sido tratado sin éxito con otra medicación la dosis recomendada será 40 mg diarios durante 4 semanas.

Tratamiento de las úlceras de estómago (úlcera gástrica)

La dosis habitual es de 20 mg diarios, durante 4 semanas. Es posible que su médico le recete la misma dosis durante otras 4 semanas si la úlcera todavía no ha cicatrizado.

Si usted fué tratado previamente con otra medicación sin obtener resultado, la dosis recomendada es de 40 mg diarios durante 8 semanas.

Prevención de la reaparición de las úlceras de estómago y duodeno

La dosis habitual es de 10 mg o 20 mg diarios (para prevenir la reaparición de una úlcera duodenal o de estómago respectivamente). Puede que su médico aumente estas dosis hasta 40 mg diarios.

Tratamiento de las úlceras de estómago y duodeno causadas por los AINE (antiinflamatorios no esteroideos)

La dosis normal es de 20 mg diarios, durante 4 - 8 semanas.

Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de AINE

La dosis normal es de 20 mg una vez al día.

Tratamiento de las úlceras de causadas por la infección por Helicobacter pylori y prevención de su reaparición

La dosis habitual es de 20 mg Omeprazol dos veces al día durante una semana, aunque hay otras opciones de tratamiento que utilizan hasta 80 mg por día. Su médico le indicará además que tome uno o dos antibióticos de los siguientes: amoxicilina, claritromicina y metronidazol.

Tratamiento del exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (Síndrome de Zollinger-Ellison)

La dosis inicial es de 60 mg al día, pudiendo su médico aumentar posteriormente la dosis y mantenerla entre 80 y 120 mg por día.

Su médico ajustará la dosis dependiendo de sus necesidades y decidirá además durante cuanto tiempo tiene que tomar el medicamento.

Tratamiento preventivo de la aspiración ácida en pacientes con riesgo de aspiración del contenido del estómago durante una anestesia general

La dosis recomendada es de 40 mg Omeprazol el día previo a la cirugía y 40 mg adicionales horas previas al acto quirúrgico.

Tratamiento de los síntomas digestivos no específicos de las otras patologías causados por exceso de ácido en el estómago (dispepsia ácida)

La dosis más utilizada es de 20 mg Omeprazol una vez al día, pero algunos pacientes responden a 10 mg por día.

Cómo tomar este medicamento

Ivestron Cápsulas debe ser administrado con el estómago vacío, preferentemente una hora antes de ingerir alimentos.

Se recomienda ingerir la cápsula entera sin masticar.

Si toma más Ivestron del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera, contacte a su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese a los centros de toxicología:

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

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

Si olvidó tomar Ivestron

Si se olvidó de tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Aboderada

7/11



4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Ivestron puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente:

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación. También podrían aparecer ampollas intensas y sangrado en los labios, los ojos, la boca, la nariz y los genitales. Podría tratarse de "Síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica".
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen como: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas), desconocidas (no se puede determinar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza.
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Hinchazón de los pies y los tobillos.
- Trastornos del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo, somnolencia.
- Sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Erupción en la piel, habones y picazón.
- Sensación de malestar general y falta de energía.
- Fractura de muñeca, cadera o columna vertebral.

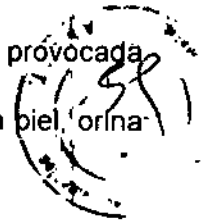
Efectos adversos raros:

- Problemas en la sangre, como disminución de los glóbulos blancos o las plaquetas. Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.
- Reacciones alérgicas, a veces muy intensas, que incluyen hinchazón de los labios, la lengua y la garganta, fiebre y silbidos en el pecho.
- Concentración baja de sodio en la sangre. Puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteraciones del gusto.
- Problemas visuales, como visión borrosa.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo).
- Sequedad de boca.
- Inflamación del interior de la boca.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita V. Martínez
Aboderada

11473



- Infección denominada "candidiasis" que puede afectar al intestino y que es provocada por un hongo.
- Problemas de hígado, como ictericia, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del cabello (alopesia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Dolor articular (artralgias) o dolor muscular (mialgias).
- Problemas graves de riñón (nefritis intersticial).
- Aumento de la sudoración.
- Inflamación en el intestino (que provoca diarrea).

Efectos adversos muy raros:

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como falta de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de una erupción intensa, formación de ampollas o descamación de la piel. Puede acompañarse de fiebre alta y dolores articulares (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones.

Frecuencia desconocida

Si usted está tomando Omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente.

Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir el realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

5. Conservación de Ivestron

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Las cápsulas son afectadas por la humedad, por lo que deben mantenerse en el envoltorio original.

No utilice Ivestron después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. Información adicional

Composición de Ivestron:

El principio activo es Omeprazol

Cada cápsula contiene: Omeprazol 20 mg.

Excipientes: Manitol, Sacarosa, Fosfato Disódico, Carbonato de Calcio, Lauril Sulfato de Sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Acido Metacrílico, Dietilftalato, Dióxido de Titanio, Talco.

Contenido del envase:

Cada envase contiene 14 y 70 cápsulas siendo el último de uso hospitalario.

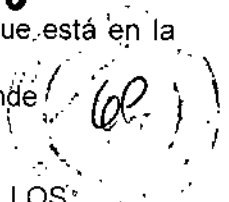

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico


Teresita A. Martínez
Apoderada

11 473

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.



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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.538

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

FLA

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martinez
Apoderada