



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Resolución N°

5358

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024343-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5358

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

0

1
f



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5358

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OMEPRAZOL KILAB y nombre/s genérico/s OMEPRAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por KILAB SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5358**

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-024343-07-7

DISPOSICIÓN N°:

5358

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5358

Nombre comercial: OMEPRAZOL KILAB.

Nombre/s genérico/s: OMEPRAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 CAPITAL FEDERAL (FRASCA SRL) Y
CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124 CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO
ARCANO SA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KILAB 10 mg.

Clasificación ATC: A02BC01.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5358

Indicación/es autorizada/s: PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO ESTA INDICADO PARA ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS CON ACIDEZ FRECUENTE CUANDO PADECEN ACIDEZ DURANTE 2 O MAS DIAS EN UNA SEMANA.

Concentración/es: 10 mg. de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.575 mg, PROPILENGLICOL 0.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.575 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 3.6 mg, MALTOSA 71.6 mg, ACRYL-EZE 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

U Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5358

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KILAB 20 mg.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO, ESTA INDICADO PARA ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS CON ACIDEZ FRECUENTE CUANDO PADECEN ACIDEZ DURANTE 2 O MAS DIAS EN UNA SEMANA.

Concentración/es: 20 mg. de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.69 mg, PROPILENGLICOL 0.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.69 mg, MALTOSA 87.92 mg, OPADRY YS 1-7027 3.6 mg, ACRYL-EZE 14 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Via/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

U



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS.

SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

5358

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

5358

Orsinger,

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

□

PROYECTO DE PROSPECTO

5358



OMEPRAZOL KILAB

Omeprazol 10 mg y 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Omeprazol	10,000 mg	20,000 mg
Maltosa cristalina	71,600 mg	87,920 mg
Almidón pregelatinizado	17,250 mg	20,700 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,575 mg	0,690 mg
Estearato de magnesio	0,575 mg	0,690 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 5	3,600 mg	3,600 mg
Dióxido de Titanio	1,800 mg	1,800 mg
Propilenglicol	0,600 mg	0,600 mg
Acryl Eze 93F19255	10,000 mg	14,000 mg
TOTAL	116,000 mg	150,000 mg

Acción terapéutica:

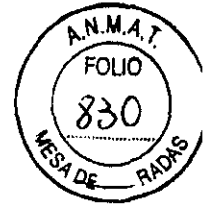
Disminución de la producción del ácido estomacal.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Previo diagnóstico médico, está indicado para adultos y mayores de 18 años con ACIDEZ FRECUENTE cuando padecen acidez durante 2 o más días en una semana.

Nota:

No está indicado para quienes padecen acidez ocasional ni para aquellos que necesiten un alivio inmediato de la acidez

**Cómo usar este medicamento:****Comprimidos****Adultos y Mayores de 18 años:**

- Tomar un comprimido con un vaso de agua antes de desayunar, por la mañana, todos los días durante 14 días.
- No tomar más de un comprimido diario.
- No romper ni masticar el comprimido.
- No tomar el producto por más de 14 días sin prescripción médica.

Previa consulta médica, puede repetir los 14 días de tratamientos a los 4 meses de haber finalizado la toma anterior. El uso prolongado puede producir otros efectos adversos importantes.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes de la fórmula.
- Menores de 18 años.
- Acidez con mareos o transpiración.

Advertencias y precauciones:

Debe consultar con un médico en caso que aparezca alguno de los siguientes síntomas:

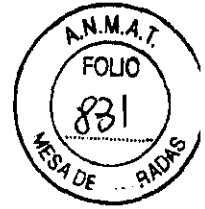
- Dificultad o dolor en la deglución (al tragar).
- Vómitos reiterados, aparición de sangre en el vómito o en las deposiciones. Estos puede ser síntomas de una seria condición que requiera diagnóstico y tratamiento oportuno. Consulte a su médico
- Si los síntomas no hubieran desaparecido luego de la toma de 14 días consecutivos, deberá consultar al médico.
- Puede alterar los valores de estudios de sangre (hepáticos).
- Insuficiencia renal y hepática.
- Si Ud. posee antecedentes de acidez desde hace más de 3 meses o acidez con mareos o transpiración, dolor de pecho y/o propagación a brazos y cuello, pérdida de peso inexplicable, dolor de estómago, deberá consultar al médico antes de tomar este medicamento, dado que ello podría ser síntomas de una condición más seria.
- Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos:

Si Ud. ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Debe consultar al médico si Ud. está consumiendo alguno de estos medicamentos que pueden interactuar con omeprazol: ketoconazol, itraconazol (medicamentos para las afecciones micóticas), warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante), diazepam (sedante), digoxina (medicamento para el corazón), teoflina (broncodilatador).

5350



Reacciones adversas:

Puede producir cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, constipación, meteorismo, somnolencia, insomnio, parestesias(sensación de hormigueo)

Sobredosificación:

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 / (011) 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel (0221) 451-5555

PRESENTACIONES: envases conteniendo 14, 504 y 1008 comprimidos recubiertos (las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

LABORATORIO KILAB S.R.L

Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

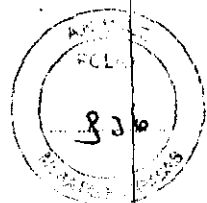
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652 (CP1416)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

Certificado N°:

5359



PROYECTO DE RÓTULO

OMEPRAZOL KILAB

OMEPRAZOL 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de 10 mg contiene

Ingredientes	
Omeprazol	10,000 mg
Maltosa cristalina	71,600 mg
Almidón pregelatinizado	17,250 mg
Dióxido de Silicio coloidal	0,575 mg
Estearato de magnesio	0,575 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5	3,600 mg
Dioxido de Titanio	1,800 mg
Propilenglicol	0,600 mg
Acryl Eze 93F19255	10,000 mg
TOTAL	116,000 mg

Posología: ver prospecto adjunto

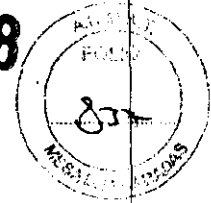
Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

KILAB SRL
MAGNELA GONZALEZ
FARMACIA
CALLE 14 N° 1000
MONTEVIDEO

5358



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

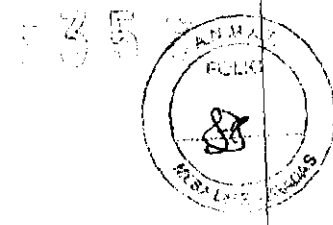
LABORATORIO KILAB S.R.L
Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.
Elaborado en: Galicia 2652 (CP1416)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 14, 504 y 1008 comprimidos
(las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).


KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 11039
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE RÓTULO



OMEPRAZOL KILAB

OMEPRAZOL 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido de 20 mg contiene

Ingredientes	Cantidad
Omeprazol (*)	20,000 mg
Maltosa cristalina (Advantose® 100)	87,920 mg
Almidón pregelatinizado (Starch 1500®)	20,700 mg
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200®)	0,690 mg
Estearato de magnesio	0,690 mg
Excipientes	
Hidroxipropilmetilcelulosa E 5	3,600 mg
Dioxido de Titanio	1,800 mg
Propilenglicol	0,600 mg
Acryl Eze 93F19255	14,000 mg
TOTAL	150,000 mg

Posología: ver prospecto adjunto

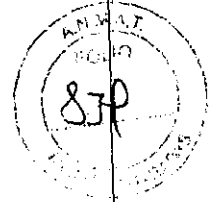
Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACÉUTICA
C.P. 11035
DIRECTORA TÉCNICA

358



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

LABORATORIO KILAB S.R.L

Carlos María Ramírez 1544/46, (C1437FMN) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora técnica: Marcela González - Farmacéutica.

Elaborado en: Galicia 2652 (CP1416)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

Certificado N°:

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 14, 504 y 1008 comprimidos (las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACEUTICA
M.N. 11050
DIRECTORA TÉCNICA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-024343-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5358**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por KILAB SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial OMEPRAZOL KILAB

Nombre/s genérico/s OMEPRAZOL

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 CAPITAL FEDERAL (FRASCA SRL) Y CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124 CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO ARCANO SA).

Industria: ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KILAB 10 mg.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO ESTA INDICADO PARA ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS CON ACIDEZ FRECUENTE CUANDO PADECEN ACIDEZ DURANTE 2 O MAS DIAS EN UNA SEMANA.

Concentración/es: 10 mg. de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.575 mg, PROPILENGLICOL 0.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 17.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.575 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 5 3.6 mg, MALTOSA 71.6 mg, ACRYL-EZE 10 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: OMEPRAZOL KILAB 20 mg.

Clasificación ATC: A02BC01.

Indicación/es autorizada/s: PREVIO DIAGNOSTICO MEDICO, ESTA INDICADO PARA ADULTOS Y MAYORES DE 18 AÑOS CON ACIDEZ FRECUENTE CUANDO PADECEN ACIDEZ DURANTE 2 O MAS DIAS EN UNA SEMANA.

Concentración/es: 20 mg. de OMEPRAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OMEPRAZOL 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.69 mg, PROPILENGLICOL 0.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.69 mg, MALTOSA 87.92 mg, OPADRY YS 1-7027 3.6 mg, ACRYL-EZE 14 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 504 Y 1008 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL; hasta: 30 °C.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

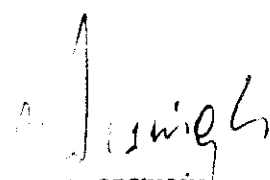
Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a KILAB SRL el Certificado N° 55794, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 14 SEP 2010 de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5358


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.