



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5792

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024114-05-2 Disposición N° 5035/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DR. MADAUS & CO S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5035/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo medicamento fitoterápico denominado SEDANTE MADAUS DIURNO / VALERIANA - LÚPULO - PASIONARIA, certificado N° 54.040.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la autorización de las presentaciones, en los rótulos y prospectos.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (T. O. 1883/91), que autoriza a la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5792

administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

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 a fojas 518 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

8.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo I y II de la disposición N° 5035/07 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

MJ

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5792

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.040 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-024114-05-2

DISPOSICION N° 5792

m.b.

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

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5792**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.040, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. MADAUS & CO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8.

Nombre del Producto: SEDANTE MADAUS DIURNO / VALERIANA - LÚPULO - PASIONARIA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5035/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-024114-05-2.

Dato a Modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación autorizada
Presentaciones:	40 comprimidos recubiertos.-	40 y 100 comprimidos recubiertos.-
Contenido por unidad de venta:	40 comprimidos recubiertos.-	40 y 100 comprimidos recubiertos.-
Rótulos y prospectos:	Disposición N° 5035/07.-	Rótulos de fojas 496, 497, 517 (40 comprimidos recubiertos), 506, 507, 512 (100 comprimidos recubiertos); Prospectos de fojas 488 a 495, 513 a 516 (40 comprimidos

WJ

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		recubiertos), 498 a 505, 508 a 511 (100 comprimidos recubiertos), a desglosar las fojas 496, 506, 488 a 491, 498 a 501.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. MADAUS & CO S.A., Certificado de Autorización N° 54.040 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
06 SEP 2013

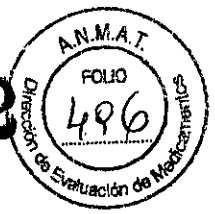
Expediente N° 1-0047-0000-024114-05-2

DISPOSICION N° 5792

m.b.

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

5792



Proyecto de Rótulo

Sedante Madaus Diurno

Valeriana + Lúpulo + Pasionaria

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1)	72,00 mg
Extracto seco de Estróbilos de Humulus lupulus L. Cannabinaceae (4-8:1)	16,00 mg
Extracto seco de hierba de Passiflora incarnata L. Pasifloraceae (5-7:1)	60,90 mg
Almidón glicolato de sodio	30,00 mg
Talco	24,90 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Povidona K 30	20,40 mg
Almidón de maíz	235,00 mg
Lactosa c.s.p.	650,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps	24,30 mg
Polietilenglicol 6000	12,50 mg
Dióxido de titanio	4,50 mg
Amarillo quinolina laca	0,15 mg
Azul patente laca	0,05 mg

Presentación: 40 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas tales como: excitabilidad, agitación asociada a tensión nerviosa.

Medicamento Fitoterápico Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54040

Laboratorio elaborador: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorio Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. Virgilio 844/856. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Ángel Frutos. Farmacéutico.

Lote: **Venc:**

N

LABORATORIOS DR. MAD AUS Y CO. S.A.

PRESIDENTE

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

5792



Proyecto de Prospecto

Sedante Madaus Diurno

Valeriana + Lúpulo + Pasionaria

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.


Si Usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE SEDANTE MADAUS DIURNO?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1)	72,00 mg
Extracto seco de Estróbilos de Humulus lupulus L. Cannabaceae (4-8:1)	16,00 mg
Extracto seco de hierba de Passiflora incarnata L. Pasifloraceae (5-7:1)	60,90 mg
Almidón glicolato de sodio	30,00 mg
Talco	24,90 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Povidona K 30	20,40 mg
Almidón de maíz	235,00 mg
Lactosa c.s.p.	650,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps	24,30 mg
Polietilenglicol 6000	12,50 mg
Dióxido de titanio	4,50 mg
Amarillo quinolina laca	0,15 mg
Azul patente laca	0,05 mg

4


LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.


Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14/415
Director Técnico

PRESIDENTE

5792



¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso tradicional:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas tales como: excitabilidad, agitación asociada a tensión nerviosa.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

En los estados de ansiedad 2 comprimidos tres veces al día, con abundante líquido.

Para conciliar el sueño, 2 a 3 comprimidos antes de acostarse, con abundante líquido.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:

Precauciones y advertencias:

Puesto que los datos de seguridad y eficacia que se disponen no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años, en estos casos se deberá solicitar consejo médico.

Si después de un breve período de tratamiento (dos semanas aproximadamente) no se ha logrado el efecto deseado, o presenta síntomas atípicos y/o los síntomas han empeorado (ansiedad, insomnio, nerviosismo) consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos -Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando algún medicamento que tenga acción sobre el Sistema Nervioso Central, como ser tranquilizantes, sedantes, vasodilatadores cerebrales(mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, antihistamínicos (medicamentos para la alergia), consulte a su médico antes de ingerir este producto

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Embarazo y Lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

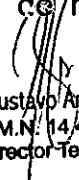
Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

LABORATORIOS DR. THOMAS Y CO. S.A.


PRESIDENTE


Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

5792



Si el cuadro de insomnio, nerviosismo o ansiedad, es de larga data y/o constituye un serio motivo de preocupación para su calidad de vida, consulte a su médico para una orientación y diagnóstico certero de su problema.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SEDANTE MADAUS DIURNO?

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes del producto.
- Embarazo, lactancia.
- Personas que deban conducir vehículos u operar máquinas.
- Consumo de bebidas alcohólicas.
- Menores de 12 años.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas.

Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda el medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital Ricardo Gutiérrez.

TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666.

Sánchez de Bustamante 1399. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández.

TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4801-5555

Cerviño 3356. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

[Handwritten mark]

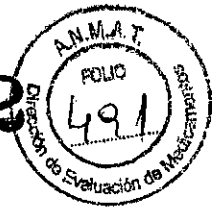
LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.

[Handwritten signature]

PRESIDENTE

[Handwritten signature]
Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

5792



FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?:

Puede comunicarse con:

- Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. (011) 4777-3271
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Presentación: Estuches conteniendo 40 comprimidos recubiertos.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54040.

Laboratorio elaborador: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorio Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. Virgilio 844/856. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Ángel Frutos. Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/..../....

W

9

LABORATORIOS DR. MADÁUS Y CO. S.A.


PRESIDENTE


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

5792



Proyecto de Rótulo

Sedante Madaus Diurno

Valeriana + Lúpulo + Pasionaria

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1)	72,00 mg
Extracto seco de Estróbilos de Humulus lupulus L. Cannabinaceae (4-8:1)	16,00 mg
Extracto seco de hierba de Passiflora incarnata L. Pasifloraceae (5-7:1)	60,90 mg
Almidón glicolato de sodio	30,00 mg
Talco	24,90 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Povidona K 30	20,40 mg
Almidón de maíz	235,00 mg
Lactosa c.s.p.	650,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps	24,30 mg
Polietilenglicol 6000	12,50 mg
Dióxido de titanio	4,50 mg
Amarillo quinolina laca	0,15 mg
Azul patente laca	0,05 mg

Presentación: 100 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar fresco y seco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas tales como: excitabilidad, agitación asociada a tensión nerviosa.

Medicamento Fitoterápico Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54040

Laboratorio elaborador: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorio Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. Virgilio 844/856. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Ángel Frutos. Farmacéutico.

Lote: **Venc:**

W

W

LABORATORIOS DR. MADAU & CO. S.A.

PRESIDENTE

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

Proyecto de Prospecto

5792



Sedante Madaus Diurno

Valeriana + Lúpulo + Pasionaria

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.

Si Usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE SEDANTE MADAUS DIURNO?

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1)	72,00 mg
Extracto seco de Estróbilos de Humulus lupulus L. Cannabinaceae (4-8:1)	16,00 mg
Extracto seco de hierba de Passiflora incarnata L. Pasifloraceae (5-7:1)	60,90 mg
Almidón glicolato de sodio	30,00 mg
Talco	24,90 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Povidona K 30	20,40 mg
Almidón de maíz	235,00 mg
Lactosa c.s.p.	650,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 15 cps	24,30 mg
Polietilenglicol 6000	12,50 mg
Dióxido de titanio	4,50 mg
Amarillo quinolina laca	0,15 mg
Azul patente laca	0,05 mg

W

W

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.

PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico

5792



¿PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Uso tradicional:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de síntomas tales como: excitabilidad, agitación asociada a tensión nerviosa.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

En los estados de ansiedad 2 comprimidos tres veces al día, con abundante líquido.

Para conciliar el sueño, 2 a 3 comprimidos antes de acostarse, con abundante líquido.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:

Precauciones y advertencias:

Puesto que los datos de seguridad y eficacia que se disponen no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años, en estos casos se deberá solicitar consejo médico.

Si después de un breve período de tratamiento (dos semanas aproximadamente) no se ha logrado el efecto deseado, o presenta síntomas atípicos y/o los síntomas han empeorado (ansiedad, insomnio, nerviosismo) consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos -Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted está tomando algún medicamento que tenga acción sobre el Sistema Nervioso Central, como ser tranquilizantes, sedantes, vasodilatadores cerebrales(mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, antihistamínicos (medicamentos para la alergia), consulte a su médico antes de ingerir este producto

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Embarazo y Lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER


Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

LABORATORIOS D.R. MADAUS Y CO. S.A.

PRESIDENTE


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico





5792



Si el cuadro de insomnio, nerviosismo o ansiedad, es de larga data y/o constituye un serio motivo de preocupación para su calidad de vida, consulte a su médico para una orientación y diagnóstico certero de su problema.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SEDANTE MADAUS DIURNO?

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes del producto.
- Embarazo, lactancia.
- Personas que deban conducir vehículos u operar máquinas.
- Consumo de bebidas alcohólicas.
- Menores de 12 años.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas.

Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda el medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital Ricardo Gutiérrez.

TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666.

Sánchez de Bustamante 1399. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández.

TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4801-5555

Cerviño 3356. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.

PRESIDENTE

Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14415
Director Técnico

5792



FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?:

Puede comunicarse con:

- Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. (011) 4777-3271
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Presentación: Estuches conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54040.

Laboratorio elaborador: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: Laboratorios Dr. Madaus & Co. S.A. Luis M. Campos 585. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Laboratorio Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. Virgilio 844/856. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Ángel Frutos. Farmacéutico.

Fecha de la última revisión:/..../....

27

9

LABORATORIOS DR. MADAUUS Y CO. S.A.


PRESIDENTE


Farm. Gustavo Ángel Frutos
M.N. 14.415
Director Técnico