



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

**DISPOSICIÓN Nº 6312**

**BUENOS AIRES, 16 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008332-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. 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 Art. 3º 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.*

**DISPOSICIÓN Nº 6312**

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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6312**

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 DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER y nombre/s genérico/s DICLOFENAC + TOBRAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO VANNIER S.A., 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 6312**

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº:1-0047-0000-008332-08-2

DISPOSICIÓN Nº: **6312**

*W. Orsinger*  
**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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6312**

Nombre comercial: DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC + TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5) Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER.

Clasificación ATC: S01C.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO EN CIRUGIA DE CATARATA, CUANDO EXISTE UN AINE (ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO) SI SIMULTÁNEAMENTE EXISTE UNA INFECCION OCULAR BACTERIANA O PUEDE HABER UN RIESGO ALTO DE TAL INFECCIÓN.

8



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

Concentración/es: 300.00 mg/100 ml de TOBRAMICINA, 100.00 mg/100 ml de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.00 mg/100 ml, DICLOFENAC SODICO 100.00 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 682.00 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100.00 ml, EDETATO DISODICO 10.00 mg, BORATO DE SODIO 185.00 mg, TIMEROSAL 50.00mg, ACIDO SULFURICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PLASTICO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO BLANCO OPACO Y TAPA DE POLIPROPILENO DE CIERRE HERMETICO

Presentación: ENVASES CON 1, 10, 50 Y 100 FRASCOS CON 5 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

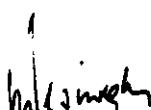
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 10, 50 Y 100 FRASCOS CON 5 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

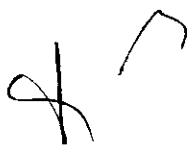
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C NO CONGELAR PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6312**

  
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.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6312**

*O. Orsinger*  
**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.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008332-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6312**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC + TOBRAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA.

Nombre Comercial: DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER.

Clasificación ATC: S01C.





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

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA INFLAMACIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO EN CIRUGÍA DE CATARATA, CUANDO EXISTE UN AINE (ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO) SI SIMULTÁNEAMENTE EXISTE UNA INFECCIÓN OCULAR BACTERIANA O PUEDE HABER UN RIESGO ALTO DE TAL INFECCIÓN.

Concentración/es: 300.00 mg/100 ml de TOBRAMICINA, 100.00 mg/100 ml de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TOBRAMICINA 300.00 mg/100 ml, DICLOFENAC SODICO 100.00 mg/100 ml.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 682.00 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100.00 ml, EDETATO DISODICO 10.00 mg, BORATO DE SODIO 185.00 mg, TIMEROSAL 50.00mg, ACIDO SULFURICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=7.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO PLASTICO DE PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO BLANCO OPACO Y TAPA DE POLIPROPILENO DE CIERRE HERMETICO

Presentación: ENVASES CON 1, 10, 50 Y 100 FRASCOS CON 5 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 10, 50 Y 100 FRASCOS CON 5 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C NO CONGELAR  
PRESERVAR DE LA LUZ.

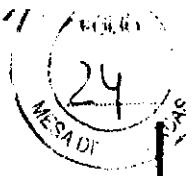
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado No. 156441, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 16 SEP 2011 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **6312**

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

63 12



**1. PROYECTO DE PROSPECTO:**

**DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER**

**DICLOFENAC - TOBRAMICINA**

**Solución oftálmica estéril**

**Venta bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Composición: a**

Diclofenac Sódico	100,0 mg
Tobramicina	300,0 mg
Edetato Disódico	10,0 mg
Cloruro de Sodio	682,0 mg
Borato de Sodio	185,0 mg
Timerosal	50,0 mg
Acido Sulfúrico y/ o Hidróxido de Sodio c.s.p pH = 7	
Agua Purificada c.s.p	100,0 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiinflamatorio - Antibiótico

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento de la inflamación del segmento anterior del ojo en cirugía de catarata, cuando esté indicado un AINE (antiinflamatorio no esteroideo), si simultáneamente existe una infección ocular bacteriana o puede haber un riesgo alto de tal infección.

LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Mosner  
Apoderado Legal

## ACCION FARMACOLOGICA:

### Mecanismo de Acción: DICLOFENAC SODICO

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) oftálmicos inhiben la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa en los tejidos oculares, disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas a partir del ácido araquidónico lo que inhibe la síntesis de las prostaglandinas. Estos medicamentos no inhiben las acciones de las prostaglandinas. Los traumas en el segmento anterior del ojo, especialmente en el iris, aumentan la síntesis endógena de prostaglandinas, también han demostrado que las prostaglandinas endógenas producen constricción del esfínter del iris, independientemente de mecanismos colinérgicos, y que las prostaglandinas endógenas pueden contribuir a la aparición de inflamación intraocular al producir disrupción de la barrera sangre-humor acuoso, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular y leucocitosis. Se piensa que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en los tejidos oculares producida por los AINE oftálmicos disminuye estos efectos reduciendo así la síntesis de la miosis intraoperatoria, los signos y síntomas de la inflamación postoperatoria.

### TOBRAMICINA

La Tobramicina es transportada de forma activa a través de la membrana bacteriana, se une a una proteína receptora específica en la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfiere el complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30 S impidiendo la síntesis de proteínas. La lectura errónea del ARN produce proteínas no funcionales. Los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

Los aminoglucósidos son bactericidas, mientras que la mayoría de los demás antibióticos que interfieren la síntesis de proteínas son bacteriostáticos.

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Moener  
Apoderado Legal

**FARMACOCINETICA****TOBRAMICINA**

Absorción: Se puede absorber en cantidades mínimas después de la aplicación tópica en los ojos.

**DICLOFENAC SODICO**

Absorción: No se absorbe sistémicamente o si lo hace es en cantidad limitada.

Unión a Proteínas plasmáticas: 99 %

Metabolización: Hidrólisis y Glucuronconjugación

Excreción: Prevalentemente por vía urinaria un (75%) y (15-20 %) por vía biliar y fecal.

**POSOLOGIA Y DOSIFICACION**

En general se aplicarán 2 gotas del colirio en el/ los ojo/ s afectado/ s 4 veces al día. El tratamiento puede prolongarse hasta 21 días después de la cirugía. El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrá modificarse según criterio médico.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

1-Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer las gotas en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado), mientras se dirige la mirada hacia arriba.

2-Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Antes de usar otras medicaciones oftálmicas, esperar como mínimo 5 minutos.

Recomendación para la utilización de colirios.

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del colirio deberá realizarse con la máxima higiene: limpieza de manos y evitando en lo posible cualquier contacto del inserto gotero con alguna superficie (incluido el ojo).
- Después de cada aplicación, cerrar bien el envase.
- Finalizado el uso establecido deberá desecharse el resto del preparado aunque no se haya consumido en su totalidad.

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Mosner  
Apoderado Legal



### **CONTRAINDICACIONES**

1-Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

2-Pacientes afectados de queratoconjuntivitis viral con úlcera corneal activa y pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de las prostaglandinas hayan desencadenado crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda.

### **ADVERTENCIAS**

Debe considerarse la posibilidad de alergenidad cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos, ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros antiinflamatorios no esteroideos.

### **PRECAUCIONES**

Embarazo y lactancia: No son necesarias advertencias especiales. Su posible utilización durante estos períodos será valorada y establecida por el médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: No se han descrito.

Advertencia sobre excipientes

Efectos Renales: Este medicamento, por contener timerosal como excipiente puede causar daño renal.

Pediatría: Por contener Borato de Sodio como excipiente está contraindicado en niños menores de 3 años.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Aunque este medicamento es por lo general bien tolerado, en ocasiones pueden aparecer: irritación, ardor, lagrimeo, sensación de cuerpo extraño. Todos ellos de carácter leve y transitorio que desaparecen con la interrupción del tratamiento.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Mosner  
Apoderado Legal

**SOBREDOSIS**

Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico de la especialidad.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

**Presentación:** envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 frascos goteros de 5 ml, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario.

**Conservación:** conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

**“ ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE  
SIN NUEVA RECETA MÉDICA “**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmaceutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228. (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4366

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Ultima revisión

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

  
LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Mosner  
Apoderado Legal

6312



LABORATORIO VANNIER SA

**2. PROYECTO DE RÓTULO Y ETIQUETA**

**DICLOFENAC TOBRAMICINA VANNIER**

**DICLOFENAC - TOBRAMICINA**

**Solución oftálmica estéril**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido: envase conteniendo 1 frasco gotero de 5 ml.**

**Composición:**

Cada 100 ml. de solución contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>100,0 mg</b>
<b>Tobramicina</b>	<b>300,0 mg</b>
<b>Edetato Disódico</b>	<b>10,0 mg</b>
<b>Cloruro de Sodio</b>	<b>682,0 mg</b>
<b>Borato de Sodio</b>	<b>185,0 mg</b>
<b>Timerosal</b>	<b>50,0 mg</b>
<b>Acido Sulfúrico y/ o Hidróxido de Sodio c.s.p pH = 7</b>	
<b>Agua Purificada c.s.p</b>	<b>100,0 ml</b>

**Posología: ver prospecto adjunto.**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.**

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

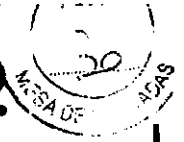
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
**LABORATORIO VANNIER SA**  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

  
**LABORATORIO VANNIER SA**  
Sr. Adolfo B. Mosner  
Apoderado Legal



6312



**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°



LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Moener  
Apoderado Legal

**DICLOFENAC TOBRAMCINA VANNIER****DICLOFENAC - TOBRAMCINA****Solución oftálmica estéril****Venta bajo receta****Industria Argentina****Contenido:** envase conteniendo 1 frasco gotero de 5 ml.**Composición:**

Cada 100 ml. de solución contiene:

<b>Diclofenac Sódico</b>	<b>100,0 mg</b>
<b>Tobramicina</b>	<b>300,0 mg</b>
<b>Edetato Disódico</b>	<b>10,0 mg</b>
<b>Cloruro de Sodio</b>	<b>682,0 mg</b>
<b>Borato de Sodio</b>	<b>185,0 mg</b>
<b>Timerosal</b>	<b>50,0 mg</b>
<b>Acido Sulfúrico y/ o Hidróxido de Sodio c.s.p pH = 7</b>	
<b>Agua Purificada c.s.p</b>	<b>100,0 ml</b>

**USO HOSPITALARIO****Posología:** ver prospecto adjunto.**Lote:****Fecha de vencimiento:****Conservación:** conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE  
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

  
**LABORATORIO VANNIER SA**  
 Dra. Nancy A. Ruiz  
 Directora Técnica

  
**LABORATORIO VANNIER SA**  
 Sr. Adolfo B. Moener  
 Apoderado Legal

6312



**Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.

**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**Nota:** el mismo texto corresponde para envase conteniendo 50 y 100 frascos gotero de 5 ml.



LABORATORIO VANNIER SA  
Dra. Nancy A. Ruiz  
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA  
Sr. Adolfo B. Mosner  
Apoderado Legal