



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 6407

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011467-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A., representada por LABORATORIOS FERRING S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5

7
8



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° 6 4 0 7

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

5,
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.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 6407

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 PREMASTAN y nombre/s genérico/s PROGESTERONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por LABORATORIOS FERRING S.A., representante de BESINS MANUFACTURING BELGIUM 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 - Autorízanse 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 - Extiéndase, 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,

51
-



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 6407

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-011467-10-5

DISPOSICIÓN Nº: **6407**

M
J


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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO I

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

6407

Nombre comercial: PREMASTAN.

Nombre/s genérico/s: PROGESTERONA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BESINS
MANUFACTURING BELGIUM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GROOT – BIJGAARDENSTRAAT,
128 – 1620, DROGENBOS, BELGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: DR. LUIS
BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PREMASTAN.

Clasificación ATC: G03DA04.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

6407

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TENSION DOLOROSA DE LAS MAMAS (MASTODINIA) Y/O ASOCIADA A PATOLOGIA QUISTICA BENIGNA (MASTOPATIA). LA PROGESTERONA NO PUEDE SER ADMINISTRADA A HOMBRES.

Concentración/es: 0.8 g de PROGESTERONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROGESTERONA 0.8 g.

Excipientes: OCTILDODECANOL 0.8 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 80 g, SALICILATO DE TROLAMINA 0.8 g, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 3.2 G, ETANOL 96º 39.6 g, CARBOMER 934 P O,8 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON TAPA DE POLIETILENO.

Presentación: 1 POMO CON 80 g DE GEL Y REGLA DOSIFICADORA.

Contenido por unidad de venta: 1 POMO CON 80 g DE GEL Y REGLA DOSIFICADORA.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; DESDE: 15°C. HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GROOT – BIJGAARDENSTRAAT,
128 – 1620, DROGENBOS, BELGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: DR. LUIS
BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

DISPOSICIÓN Nº: **6407**

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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6407


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



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011467-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6407, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIOS FERRING S.A. en representación de BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PREMASTAN.

Nombre/s genérico/s: PROGESTERONA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GROOT – BIJGAARDENSTRAAT, 128 – 1620, DROGENBOS, BELGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

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

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: PREMASTAN.

Clasificación ATC: G03DA04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE TENSIÓN DOLOROSA DE LAS MAMAS (MASTODINIA) Y/O ASOCIADA A PATOLOGÍA QUÍSTICA BENIGNA (MASTOPATÍA). LA PROGESTERONA NO PUEDE SER ADMINISTRADA A HOMBRES.

Concentración/es: 0.8 g de PROGESTERONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROGESTERONA 0.8 g.

Excipientes: OCTILDODECANOL 0.8 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 80 g, SALICILATO DE TROLAMINA 0.8 g, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 3.2 G, ETANOL 96º 39.6 g, CARBOMER 934 P O,8 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON TAPA DE POLIETILENO.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Presentación: 1 POMO CON 80 g DE GEL Y REGLA DOSIFICADORA.

Contenido por unidad de venta: 1 POMO CON 80 g DE GEL Y REGLA DOSIFICADORA.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; DESDE: 15°C. HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: GROOT - BIJGAARDENSTRAAT, 128 - 1620, DROGENBOS, BELGICA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): BÉLGICA.

Se extiende a LABORATORIOS FERRING S.A., en representación de BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A. el Certificado N° 56442, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 SEP 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **6407**


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



PROYECTO DE RÓTULO

PREMASTAN®

PROGESTERONA

Gel

Industria Belga
VENTA BAJO RECETA

Contenido:

Pomo de 80 g de gel y regla dosificadora.

Fórmula

Cada 80 g contiene:

Progesterona	0,8 g
2-Octil-dodecanol	0,8 g
Carbomer 934	0,8 g
Polioxietileno de aceite de ricino hidrogenado	3,2 g
Trolamina	0,8 g
Etol 96°	39,6 g
Agua Purificada c.s.p.	80,0 g

Posología:

Ver prospecto interno.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura entre 15° C y 25° C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Fabricado en Bélgica:

Besins Manufacturing Belgium S.A., Groot - Bijgaardenstraat, 128 - 1620 Drogenbos, Bélgica.

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10880


Raul A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

6407



2 DE 3

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Alejandro A. Meneghini".

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10880

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Raúl A. Miguel".

Raúl A. Miguel
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

PREMASTAN®
PROGESTERONA

Gel

Industria Belga

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 80 g contiene:

Progesterona	0,8 g
2-Octil-dodecanol	0,8 g
Carbomer 934	0,8 g
Polioxietileno de aceite de ricino hidrogenado	3,2 g
Trolamina	0,8 g
Etanol 96°	39,6 g
Agua Purificada c.s.p.	80,0 g

Acción terapéutica

Progestágeno natural fisiológico (progesterona) de administración percutánea.

Indicaciones

Código ATC: G03DA04

Tratamiento de la tensión dolorosa de las mamas (mastodinia) y/o asociada a patología quística benigna de la mama (mastopatía).

La progesterona no puede ser administrada a hombres.

Acción farmacológica

La progesterona, hormona natural producida por el organismo humano, actúa a nivel mamario, evitando el aumento de la permeabilidad capilar provocado por los estrógenos, propulsando el crecimiento y la diferenciación de los galactóforos

L. SCARLETT FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

Arribal Oris De Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A. Página 1 de 6



y de los acinos, y bloqueando el ciclo de mitosis epiteliales rápidas provocadas por los estrógenos. La progesterona permite tratar las enfermedades mamarias benignas originadas en un déficit local, absoluto o relativo, de progesterona.

Farmacocinética

La absorción percutánea de la progesterona es, aproximadamente, del 10% de la dosis aplicada y permite un aumento significativo de su tasa en el tejido mamario, sin que haya pasaje sanguíneo suficiente como para provocar efectos sistémicos en el útero, en particular. Además, la aplicación local de progesterona permite aumentar significativamente la actividad de la 17-beta-hidroxiesteroide deshidrogenasa en las mamas; esta enzima permite la degradación del estradiol en estrona y ayuda a disminuir la acción de los estrógenos en los tejidos afectados. Casi no hay efecto termogénico, pues la progesterona sigue una vía metabólica diferente; por vía percutánea, la progesterona se convierte en derivados alfa reducidos, contrariamente a la administrada por vía general, que se metaboliza en derivados beta reducidos termogénicos.

Eliminación: el 10% de las dosis aplicadas se elimina por vía urinaria dentro de los 5 días, principalmente en forma de un metabolito activo, alopregnandiol.

Vía de administración

Percutánea.

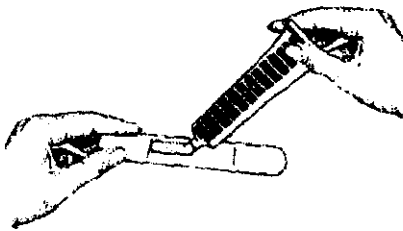
Posología – Modo de administración

Respetar la prescripción médica. Por lo general, se aplican 1 a 2 dosificaciones entre ambas ranuras de la regla de gel por día, en cada mama. Masajear suavemente hasta que el producto penetre en la piel. Higienizarse antes de proceder a la aplicación del producto.

Modo de empleo: 1) Desenroscar la tapa. 2) Dar vuelta la tapa. 3) Perforar el opérculo con la parte posterior de la tapa (sin girar). 4) Presionar el extremo inferior del pomo y untar el producto a partir de la ranura de la regla.

Alejandro A. Meneghini
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
 N.º 10256

Oris De Roa
 Apoderado
 Laboratorios Ferring S.A.



La dosificación entre ambas ranuras de la regla corresponde a 2,5 g de gel.

La progesterona no mancha

Instrucciones en caso de dosis demasiado elevadas: La administración de dosis demasiado elevadas de progesterona producirá un adelanto de la menstruación. En tal caso, aplicar el gel solamente los días 10 a 25 del ciclo.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la progesterona o a alguno de los excipientes del producto.
Cáncer de mamas, lactancia, sangrado vaginal sin diagnóstico, cáncer de órganos genitales, porfiria, aborto incompleto, trastornos tromboembólicos, accidente cerebro vascular.

Advertencias y precauciones

Es necesaria una higiene perfecta de las mamas y de las manos antes de la aplicación del gel. En caso de ciclo irregular, se recomienda la asociación de la progesterona o de un progestágeno por vía oral para regularizar el ciclo. Este medicamento es de uso externo y **NO PUEDE SER INGERIDO**.

Este tratamiento **NO ES CONTRACEPTIVO**.

Dado el modo de aplicación, la exposición sistémica a la progesterona es muy baja si se respetan las condiciones de empleo descritas. No obstante, debe tenerse en cuenta que la reabsorción de la progesterona puede presentar una gran variación, en particular en caso de inflamación de tejido cutáneo; es decir que, en casos aislados, la reabsorción puede implicar importantes cantidades de progesterona y, en consecuencia, los efectos secundarios característicos de los progestágenos. Por lo tanto, no se recomienda aplicar progesterona en caso de alteración de la barrera cutánea (por ejemplo, inflamación de la piel en la región mamaria, tales como eczema o intertrigo).

[Signature]
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10950

Anibal Gris De Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.
Página 3 de 6



Ante la aparición de los siguientes síntomas, interrumpir el tratamiento con progesterona como medida precautoria: crecimiento notorio de mioma uterino; accidente tromboembólico agudo; accidente cerebrovascular; hipertensión arterial no controlada; retención de líquidos (principalmente, en caso de una enfermedad que puede agravarse, como por ejemplo, asma, epilepsia, migraña, insuficiencia cardíaca o renal); hepatomegalia, ictericia colestática, valores patológicos de la función hepática, insuficiencia hepática grave, prurito generalizado; primera aparición de síntomas de migraña o fuertes dolores de cabeza inhabituales; primera aparición o reaparición de depresión grave; diagnóstico de embarazo.

Se debe excluir hiperplasia endometrial antes de la administración de progesterona.

Las pacientes diabéticas deben ser cuidadosamente observadas cuando reciben progesterona.

A pesar de la muy baja reabsorción de progesterona, no se recomienda administrar progesterona en los siguientes casos: 6 semanas antes de una intervención quirúrgica programada; inmovilización prolongada (por ejemplo, debida a un accidente); tumor dependiente de hormonas. En caso de biopsia mamaria, informar al patólogo acerca del tratamiento con progesterona en curso.


Interacciones medicamentosas

Uso concomitante con otras terapias intravaginales

Embarazo y lactancia

El medicamento no debe ser administrado durante el embarazo, salvo en casos de necesidad absoluta y excepto cuando se utiliza en la primera etapa del embarazo como parte de reproducción asistida. Ningún efecto teratogénico se ha podido demostrar en la mujer, pero es conocido que los gestágenos pueden tener efectos negativos sobre el feto.

El paso de progesterona en la leche materna no es conocido pero se ha demostrado para otros gestágenos. Por precaución, la progesterona no debe ser empleada en período de lactancia.


 LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
 M.J.L. 10860


 Oris De Roa
 Apoderado
 Laboratorios Ferring S.A. Página 4 de 6



Reacciones adversas

Se han observado, muy raramente, irritaciones cutáneas no específicas, producidas por la presencia de excipientes. No se excluye que, en raros casos, como por ejemplo afección de la barrera cutánea, se presenten las reacciones adversas relacionadas con la aplicación sistémica de gestagénicos.


Cuadro con reacciones adversas detalladas por sistemas:

	Raramente Menor del 1%	Muy raramente Menor al 0,1 %
Trastornos del Sistema Nervioso	Mareos	
Trastornos Gastrointestinales	Vómitos	
Trastornos del aparato reproductor y de la glándula mamaria	Trastornos del ciclo Galactorrea	Dolor de mamas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Modificación cutánea de tipo cloasma	Irritaciones cutáneas no específicas
Trastornos renales y de la vías urinarias	Retención de líquidos	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Modificación del metabolismo lipídico	
Trastornos vasculares	Leve disminución de la presión sanguínea	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Cambios de humor	

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 / 4962-2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777


 LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
 M.N. 10880


 Oris De Roa
 Apoderado
 Laboratorios Ferring S.A.

6407



Presentación

Envase conteniendo:

1 pomo conteniendo 80 g de gel y regla dosificadora.

Conservación

Conservar a temperatura entre 15° C y 25° C en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fabricado en Bélgica:

Besins Manufacturing Belgium S.A., Groot - Bijgaardenstraat, 128 - 1620 Drogenbos, Bélgica.

Importado y distribuido por Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

Anibal Oris De Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.