



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 6410

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001420-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA. 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.



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.7.

DISPOSICIÓN N° 6410

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.

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.



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.7.*

DISPOSICIÓN Nº

6410

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 DUFLEGRIP FREE y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE



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 **6410**

COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., 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 - 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 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.



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° **6410**

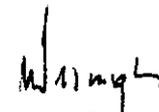
ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. 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 N°:1-0047-0000-001420-09-3

DISPOSICIÓN N°:

6410


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6410**

Nombre comercial: DUFLEGRIP FREE

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES CAPITAL FEDERAL; FECOFAR COOP.
LTDA., AV. PTE PERON 2742, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

5, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DUFLEGRIP FREE.

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio de la congestión nasal, fiebre, y dolor asociado al cuadro gripal.

Concentración/es: 500.00 mg de PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC₉₀),
6.00 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

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.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500.00 mg (COMO PARACETAMOL DC₉₀),
FENILEFRINA CLORHIDRATO 6.00 mg.

Excipientes: CELLACTOSE 80 171.04 mg, CROSCARMELOSA SODICA 22.8 mg,
ESTEARATO DE MAGNESIO 4.60 mg, OPADRY II BLANCO 19.29 mg, SACARINA
SODICA 0.61 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.1 mg.

Excipientes correspondientes al Paracetamol DC₉₀: POVIDONA 1.67 mg, ALMIDON
49.44 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.67, ALMIDON PREGELATINIZADO
1.67 mg, ACIDO ESTEARICO 1 mg, PROPIL HIDROXIBENZOATO DE SODIO 0.055
mg, ETIL HIDROXIBENZOATO DE SODIO 0.055 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 100, 500 Y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 100, 500 Y 1000, SIENDO LOS TRES
ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE
LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **6410**

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



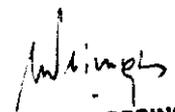
2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6410**


**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: 1-0047-0000-001420-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6410**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUFLEGRIP FREE

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-FENILEFRINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DONATO ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES CAPITAL FEDERAL; FECOFAR COOP. LTDA., AV. PTE PERON 2742, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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.7.

Nombre Comercial: DUFLEGRIP FREE.

Clasificación ATC: R05X.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio de la congestión nasal, fiebre, y dolor asociado al cuadro gripal.

Concentración/es: 500.00 mg de PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC₉₀), 6.00 mg de FENILEFRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500.00 mg (COMO PARACETAMOL DC₉₀), FENILEFRINA CLORHIDRATO 6.00 mg.

Excipientes: CELLACTOSE 80 171.04 mg, CROSCARMELOSA SODICA 22.8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4.60 mg, OPADRY II BLANCO 19.29 mg, SACARINA SODICA 0.61 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.1 mg.

Excipientes correspondientes al Paracetamol DC₉₀: POVIDONA 1.67 mg, ALMIDON 49.44 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1.67, ALMIDON PREGELATINIZADO 1.67 mg, ACIDO ESTEARICO 1 mg, PROPIL HIDROXIBENZOATO DE SODIO 0.055 mg, ETIL HIDROXIBENZOATO DE SODIO 0.055 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 20, 30, 100, 500 Y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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.*

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 100, 500 Y 1000, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

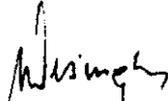
Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° 56445 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°:

6410


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

6410



Proyecto de Rótulo para los Envases Hospitalarios por 100; 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**Duflegrip Free
Paracetamol / Fenilefrina
Comprimidos Recubiertos**

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 100 Comprimidos Recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (como Paracetamol CD ₉₀)	500,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	6,00 mg
Cellactose 80	171,04 mg
Croscarmelosa Sódica	22,80 mg
Estearato de Magnesio	4,60 mg
Opadry II Blanco	19,29 mg
Sacarina Sódica	0,61 mg
Laca Aluminica Amarillo de Quinolina	0,10 mg

Excipientes correspondientes al Paracetamol CD₉₀ declarados por el fabricante: Povidona 1,67 mg ; Almidón 49,44 mg; Almidón Glicolato de Sodio 1,67 mg; Almidón Pregelatinizado 1,67 mg; Acido Estéarico 1,00 mg; Propil hidroxibenzoato de Sodio 0,055 mg; Etil hidroxibenzoato de Sodio 0,055 mg

Descongestivo, antifebriil y analgésico.

Duflegrip Free está indicado para el alivio de congestión nasal, fiebre y dolor de cabeza asociado al cuadro gripal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemi H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Ultima Revisión: / /

Igual texto para la presentación por 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


Teresa A. Martinez
Apeoderada


Noemi Brunet
Directora Técnica

641



LABORATORIOS
FECOFAR

Nótese que se ha introducido la denominación "como Paracetamol CD 90" en la fórmula declarada en el texto de rótulos y prospectos así como en el formulario 1.2.1 - Ítem 4.6 haciendo referencia al uso de Paracetamol CD 90, un activo que viene fabricado con un 10 % de excipientes que le confieren propiedades de compresión directa mientras que el 90 % restante es Paracetamol. Ese 10 % de excipientes es el declarado por el fabricante y se ha calculado para la forma farmacéutica unitaria (comprimido recubierto) para volcarlo en la fórmula de rótulos y prospectos y en el ítem 4.6 del formulario 1.2.1.

Se solicita tener en cuenta este último formulario 1.2.1 al momento de la confección de la Disposición Autorizante dado que es el que refleja más adecuadamente el uso del Paracetamol de compresión directa ó CD y así poder volcarlo en el texto de dicha disposición a fin de evitar errores en la descripción de la fórmula.

El mismo formulario también se ha editado en los ítems 4.10 y 4.11 con la descripción de envases requerida por el DEMA


Teresita Martínez
Apoderada


Noemi Brunet
Directora Técnica

6410



Proyecto de Rótulo para los envases por 10; 20 y 30 comprimidos recubiertos

Duflegrip Free
Paracetamol / Fenilefrina
Comprimidos Recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (como Paracetamol CD ₉₀)	500,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	8,00 mg
Cellactose 80	171,04 mg
Croscarmelosa Sódica	22,80 mg
Estearato de Magnesio	4,80 mg
Opadry II Blanco	19,29 mg
Sacarina Sódica	0,61 mg
Laca Aluminica Amarillo de Quinolna	0,10 mg

Excipientes correspondientes al Paracetamol CD₉₀ declarados por el fabricante: Povidona 1,67 mg ; Almidón 49,44 mg; Almidón Glicolato de Sodio 1,67 mg; Almidón Pregelatinizado 1,67 mg; Acido Estearico 1,00 mg; Propil hidroxibenzoato de Sodio 0,055 mg; Etil hidroxibenzoato de Sodio 0,055 mg

Descongestivo, antifebril y analgésico.

Duflegrip Free está indicado para el alivio de congestión nasal, fiebre y dolor de cabeza asociado al cuadro gripal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote:

Vencimiento:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Última Revisión: / /

Igual texto para las presentaciones por 20 y 30 comprimidos recubiertos.


Teresita A. Martínez
ApoDERada


Noemí Brunet
Directora Técnica

Proyecto de Prospecto

Duflegrip Free
Paracetamol / Fenilefrina
Comprimidos Recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol (como Paracetamol CD ₉₀)	500,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	6,00 mg
Cellactose 80	171,04 mg
Croscarmelosa Sódica	22,80 mg
Estearato de Magnesio	4,60 mg
Opadry II Blanco	19,29 mg
Sacarina Sódica	0,61 mg
Laca Aluminica Amarillo de Quinolina	0,10 mg

Excipientes correspondientes al Paracetamol CD₉₀ declarados por el fabricante: Povidona 1,67 mg ; Almidón 49,44 mg; Almidón Glicolato de Sodio 1,67 mg; Almidón Pregelatinizado 1,67 mg; Acido Estearico 1,00 mg; Propil hidroxibenzoato de Sodio 0,055 mg; Etil hidroxibenzoato de Sodio 0,055 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo, antifebril y analgésico.

USO DEL MEDICAMENTO: Lea detenidamente esta información.

Duflegrip Free está indicado para el alivio de congestión nasal, fiebre y dolor de cabeza asociado al cuadro gripal.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:**Adultos y Niños mayores de 12 años:** 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima de Paracetamol: 4 g/día (8 comprimidos conteniendo 500 mg de Paracetamol).**Niños menores de 12 años:** consulte con su médico.**No exceder las dosis aconsejadas.****Si los síntomas (fiebre, dolor o congestión nasal) persisten o empeoran consulte a su médico.**

Especialidad medicinal de administración oral.

El intervalo entre las dosis no requiere, necesariamente, un tiempo preestablecido.

Ingerir el comprimido con suficiente agua o jugo, sin ser masticado.

Su administración puede realizarse con las comidas o alejado de las mismas.

CONTRAINDICACIONES:**Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula.****Paracetamol:** No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedad hepática, hepatitis virales, trastornos renales o alcoholismo.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No utilice DUFLEGRIP FREE si padece de insuficiencia renal ó hepática, si padece enfermedad cardíaca o hipertensión arterial severa, si está embarazada o en periodo de lactancia. Tampoco utilice este producto si tiene hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

No exceder la dosis recomendada, dado que a posologías superiores puede producir nerviosismo, insomnios o mareos.

Personas con diabetes, hipertiroidismo, enfermedades prostáticas o estando bajo la ingesta de antidepresivos deberán consultar a su médico.



Teresita A. Martinez
Apothecaria



Noemí Brunet
Directora Técnica

6410



Si los síntomas perduran por más de 5 días, o la fiebre persiste por más de 3 días, consulte a su médico.

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga paracetamol conjuntamente con este producto.

Si usted está tomando algún medicamento por alguna enfermedad crónica, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Si Ud. está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Si usted toma anticoagulantes, anticonvulsivos u otro antiinflamatorio consulte con su médico antes de ingerir este producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Erupciones cutáneas, alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas), náuseas, vómitos y malestar gástrico.

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

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

PRESENTACIONES:

Envases por 10, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos.

Envases hospitalarios por 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

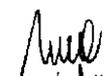
Certificado Nº:

FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754 AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Noemi H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de Ultima Revisión: / /


Teresita A. Martínez
Apoderada


Noemi Brunet
Directora Técnica