



"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.

**0788**

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, **06 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020927-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IF-4262 / ORLISTAT - L-CARNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300,000 mg; ORLISTAT 60,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600,000 mg; ORLISTAT 120,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300,000 mg; ORLISTAT 120,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600,000 mg; aprobada por Certificado N° 56.072.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

J.

FP



"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° **0788**

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IF-4262 / ORLISTAT - L-CARNITINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300,000 mg; ORLISTAT 60,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600,000 mg; ORLISTAT 120,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300,000 mg; ORLISTAT 120,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600,000 mg, aprobada por Certificado Nº 56.072 y Disposición Nº 0799/11, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 18 a 38.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0799/11 los prospectos autorizados por las fojas 18 a 24, de



"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° **0788**

las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

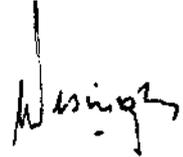
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.072 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020927-12-3

DISPOSICIÓN N° **0788**

js

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

fr

0



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0788** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.072 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IF-4262 / ORLISTAT - L-CARNITINA,  
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ORLISTAT 60,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300,000 mg; ORLISTAT 60,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600,000 mg; ORLISTAT 120,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 300,000 mg; ORLISTAT 120,000 mg - L-CARNITINA TARTRATO 600,000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0799/11.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017402-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 0799/11.-	Prospectos de fs. 18 a 38, corresponde desglosar de fs. 18 a 24.-

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

0

FP



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
56.072 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes  
de.....

**06 FEB 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-020927-12-3

DISPOSICIÓN N°

**0788**

js

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

FP

9

ORIGINAL

0788



## INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4262

ORLISTAT + L-CARNITINA

Cápsulas

Vía oral

### FORMULAS

Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,800 mg; Laurilsulfato de sodio 17,600 mg; Lactosa anhidra 33,600 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 2,150 mg; Laurilsulfato de sodio 15,400 mg; Lactosa anhidra 28,900 mg; Estearato de magnesio 3,550 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,000 mg; Laurilsulfato de sodio 14,000 mg; Lactosa anhidra 19,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L-Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Povidona K 30 13,800 mg; Laurilsulfato de sodio 10,600 mg; Almidón glicolato sódico 9,100 mg; Talco 1,500 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento contra la obesidad.

### INDICACIONES

IF-4262 está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. IF-4262 está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  o  $> 27 \text{ kg/m}^2$  en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).

IF-4262 debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA  
DIRECTORA TECNICA

  
GRACIELA B SHINYASHIKI  
APODERADA

FP

0788

**ORIGINAL****INVESTI****ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Orlistat es un inhibidor potente, específico y de acción prolongada de las lipasas gastrointestinales. Se une de manera covalente al sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática, en la luz de estómago e intestino delgado, respectivamente. La inhibición de las lipasas impide que las grasas, bajo la forma de triglicéridos, sean hidrolizadas a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Los triglicéridos no digeridos no se absorben, dando como resultado un déficit calórico que tiene un efecto positivo sobre el control del peso. El mecanismo de acción de Orlistat no hace necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

La L-Carnitina es un co-factor esencial en el metabolismo de los lípidos y consecuentemente en la producción de energía celular. Posee importantes roles fisiológicos, incluida su participación en la beta oxidación de ácidos grasos, donde facilita el transporte de ácidos grasos de cadena larga, como ésteres de acetilcarnitina, a través de la membrana mitocondrial. La L-Carnitina ayuda en la reducción de peso y mejora la resistencia durante el ejercicio.

**Farmacocinética:**

El grado de absorción de Orlistat y sus metabolitos en voluntarios de peso normal y en obesos es mínimo. Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración, sumamente baja (<10ng/ml ó 0,02mcg), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. A las 8 horas de administrado por vía oral, ya no se detecta Orlistat sin modificar en plasma (<5ng/ml). Esta absorción casi nula, hace que no hayan podido determinarse su volumen de distribución ni definirse una farmacocinética sistémica. *In vitro*, Orlistat se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima. Orlistat parece metabolizarse sobre todo en la pared gastrointestinal. De la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, se han detectado dos metabolitos principales, el M1 y el M3, 1.000 y 2.500 veces menos potentes, respectivamente, que Orlistat, carentes de importancia farmacológica. Orlistat se elimina principalmente por excreción fecal del fármaco no absorbido. De la dosis administrada, aproximadamente el 97% se excreta con las heces, siendo el 83% de esta cantidad Orlistat inalterado. La excreción renal de todos los compuestos relacionados con Orlistat es menor al 2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) es de 3 a 5 días. Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

Luego de la administración oral la L-Carnitina se absorbe en parte por difusión pasiva y en parte por mecanismos de transporte activo a través de la membrana del enterocito. El mecanismo de transporte activo es saturable, por lo que la fracción de absorción declina a medida que se aumenta la dosis por vía oral. Luego de una dosis oral de L-Carnitina, la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) y el área

fp

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
ARDEERADAINVESTI-FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



## INVESTI

bajo la curva (AUC) son aproximadamente de  $85\pm 25 \mu\text{mol} \times \text{L}$  y  $2700\pm 700 \mu\text{mol} \times \text{L}$ , respectivamente. El tiempo hasta la concentración plasmática ( $T_{\text{max}}$ ) es de  $3.5\pm 0.45 \text{ h}$ . La L-Carnitina no absorbida es mayormente degradada por microorganismos en intestino grueso. La L-Carnitina circulante se distribuye en dos compartimientos cinéticos definidos: uno de gran tamaño y recambio lento (presumiblemente músculo) y otro relativamente más pequeño y de recambio rápido (presumiblemente hígado, riñón y otros tejidos). La vida media de eliminación de  $60\pm 15 \text{ h}$ . La L-Carnitina circulante sufre una reabsorción renal altamente eficiente (90 al 99% de la carga filtrada), siendo el mecanismo de reabsorción saturable. La L-Carnitina se elimina por secreción tubular renal. La excreción urinaria de 24 horas es aproximadamente de  $615\pm 160 \mu\text{mol}$ .

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico deberá establecer la dosis adecuada de IF-4262 en función del peso corporal del paciente, su nivel de ejercicio, dieta y estilo de vida. Como dosis orientativa se sugiere:

#### Adultos:

**Cápsulas 120/300 ó 120/600:** una cápsula con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

**Cápsulas 60/300 ó 60/600:** una o dos cápsulas con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

Puede omitirse la dosis de IF-4262 si no se toma una comida o la misma no contiene grasa. Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo. Los pacientes deben seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente de las grasas. Es recomendable que la dieta sea rica en frutas y verduras. Se aconseja distribuir la cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas entre las tres comidas principales. Con dosis superiores a 120mg de Orlistat tres veces al día no se han obtenido mejores resultados. No es necesario ajustar la dosis en los ancianos. En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24-48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a los niveles basales en el espacio de 48-72 horas. Ya que no existe experiencia sobre la utilización de Orlistat por períodos mayores a dos años, la duración del tratamiento con productos que contengan Orlistat no debe exceder ese lapso. *Insuficiencia hepática o renal:* no se requieren ajustes de dosis.

FR

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA  
DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

0788



## INVESTI

*Niños y adolescentes menores de 18 años:* no se han establecido la eficacia y seguridad en los niños y los adolescentes menores de 18 años; por lo que no se recomienda el uso de IF-4262 en menores de 18 años.

*Embarazo:* La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción crónica. Orlistat está contraindicado en el embarazo. Lactancia.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de comenzar el tratamiento con IF-4262 deberán excluirse todas las causas de obesidad orgánica (ej.: hipotiroidismo).

Se desaconseja la administración concomitante de IF-4262 y ciclosporina, ya que reduce la concentración plasmática de la ciclosporina. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, es recomendable administrar la ciclosporina dos horas antes del IF-4262 y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de la ciclosporina.

Si se administra IF-4262 con una dieta rica en grasas puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas gastrointestinales. La ingesta diaria de lípidos debe distribuirse entre las tres comidas principales. Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos que contengan vitaminas solubles en grasas ya que IF-4262 reduce la absorción de las mismas y de beta-caroteno. En caso de ser necesario su uso, deberá administrarse dos horas antes del IF-4262.

Se han reportado en raras ocasiones, luego de la comercialización, casos de daño hepático severo con necrosis hepatocelular o falla hepática aguda en pacientes tratados con orlistat, resultando alguno de los casos en trasplante hepático o muerte. Los pacientes deberían ser instruidos para reportar cualquier síntoma de disfunción hepática (anorexia, prurito, ictericia, orina oscura, heces de color claro, o dolor en el cuadrante superior derecho) que apareciera durante el tratamiento con orlistat. De ocurrir estos síntomas, orlistat y cualquier otra medicación sospechada deberían discontinuarse inmediatamente y evaluarse la función hepática y los valores de GOT y GPT.

En ocasiones puede observarse aumento de la excreción de oxalatos por vía urinaria, por lo que aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico o hiperoxaluria deberán controlarse más estrechamente. Los pacientes diabéticos deberán ser controlados estrechamente ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales y/o de la insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de IF-4262 en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa.

INVESTI-FARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYAS  
APODERADA

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACEUTICA BIOQUIMICA  
DIRECTORA TECNICA

RP



0788

ORIGINAL

## INVESTI

**Teratogénesis:** Los estudios en animales con Orlistat no indican efectos perjudiciales directo o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post natal. La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

**Embarazo:** Los estudios toxicológicos preclínicos llevados a cabo con Orlistat en animales no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

**Lactancia:** No se dispone de datos acerca de la posible aparición del medicamento en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de IF-4262 durante la lactancia.

**Uso en pediatría:** no se han establecido la eficacia y seguridad en los niños y los adolescentes menores de 18 años; por lo que no se recomienda el uso de IF-4262 en menores de 18 años.

**Uso en geriatría:** no se han establecido la seguridad y la eficacia en ancianos.

### Interacciones medicamentosas:

No se han descrito interacciones entre Orlistat y fármacos de uso frecuente como digoxina, fenitoína, warfarina, anticonceptivos orales, nifedipina, nifedipina retard, gliburida, furosemida, captopril y atenolol, ni con el alcohol. Sin embargo, el Orlistat incrementa la biodisponibilidad de la pravastatina (aumento de las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 30%), así como su efecto hipolipemiante. Orlistat reduce la concentración plasmática de la ciclosporina. En algunos estudios Orlistat inhibió la absorción de algunos nutrientes liposolubles contenidos en suplementos vitamínicos orales, como el betacaroteno (alrededor de 30%) y el acetato de vitamina E (alrededor de 50%), pero no los de acetato de vitamina A, y tampoco redujo las concentraciones de vitamina K ingerida con los alimentos. En los ensayos clínicos, disminuyeron las concentraciones de algunas vitaminas liposolubles y análogos. En casi todos los pacientes que continuaron el tratamiento hasta 2 años, las concentraciones de vitaminas permanecieron dentro de los niveles normales, sin que se detectaran problemas clínicos. En los pacientes diabéticos, la reducción de peso inducida por Orlistat se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual podría permitir o hacer necesaria una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral.

INVESTI FARMA S.A.

### REACCIONES ADVERSAS

GRACIELA R. SHINYASHIKI  
APODERADA  
VIVIANA S. RIVAS  
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA  
DIRECTORA TECNICA

La mayoría de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con la inhibición de la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son:

ff

ORIGINAL

0788



## INVESTI

*Trastornos gastrointestinales:* manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, aumento de las deposiciones e incontinencia fecal. También pueden presentarse dolor abdominal y heces acuosas. La incidencia de estas reacciones es proporcional al aumento del contenido en grasas de la dieta.

Otros efectos adversos relacionados con el tratamiento que se manifestaron con una frecuencia mayor del 2% y con una incidencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron:

*Aparato gastrointestinal:* heces blandas, dolor o malestar rectal, trastornos dentales y gingivales.

*Trastornos generales:* fatigabilidad

*Aparato respiratorio:* infección del tracto respiratorio superior e inferior.

*Sistema inmune:* gripe.

*Sistema nervioso central:* cefalea, ansiedad.

*Aparato genitourinario:* irregularidad menstrual, infecciones urinarias.

*Reacciones de hipersensibilidad:* se han comunicado raros casos de hipersensibilidad: los principales síntomas clínicos fueron: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia.

Los efectos adversos registrados en los pacientes con diabetes tipo II fueron similares a los comunicados en pacientes obesos o con sobrepeso. Los únicos efectos adversos descritos en pacientes con diabetes tipo II que se presentaron con una frecuencia mayor del 2% y una diferencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron hipoglucemia y sensación de tensión abdominal. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras y no se consideraron un impedimento para continuar con el tratamiento.

Las alteraciones gastrointestinales se presentan al inicio del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio. Sólo el 3% han sufrido más de dos episodios de cualquiera de las reacciones adversas. Se han registrado muy raros casos de erupción bullosa, aumentos en transaminasas y fosfatasa alcalina y excepcionalmente hepatitis, que puede ser severa.

Se han reportado raramente casos de aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina y hepatitis que podrían revestir gravedad. Han habido reportes de falla hepática observados con el uso de orlistat durante la vigilancia de post-comercialización, algunos de los cuales resultaron en trasplante hepático o muerte.

SP

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**ORIGINAL**

**0788**



## INVESTI

La L-Carnitina es considerada segura y sin incidencia de efectos adversos significativos, aún en la administración a largo plazo (más de un año). Las reacciones adversas más comunes son agitación, náuseas y vómitos.

**Sobredosis:** No se ha establecido aún la sobredosis de Orlistat. Con dosis únicas de 800mg y dosis múltiples de 400mg tres veces al día durante 15 días y de 240mg tres veces al día durante 6 meses, no se registraron hallazgos adversos significativos. En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversible. Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

### PRESENTACIÓN

- IF-4262 cápsulas 60/300 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.
- IF-4262 cápsulas 60/600 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.
- IF-4262 cápsulas 120/300 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.
- IF-4262 cápsulas 120/600 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:  
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 –  
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires  
Información al consumidor ☎ 4346-9910

HP

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
INVESTI - FARMA S.A.  
VIVIANA B. RIVAS  
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA  
DIRECTORA TÉCNICA