



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-45603444-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-45603444-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A., solicita la aprobación del nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COPIRON / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 42.986.

Que el proyecto presentado se adecua a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada COPIRON / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBUPROFENO 400 mg; la nueva información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-55538616-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.986, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-45603444-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.07.02 14:44:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 14:44:48 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

COPIRON 400 mg
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Libre
Vía de administración: oral

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/ talco, Estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio, Antiespumante, Amarillo ocaso, laca alumínica

Acción terapéutica

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Esta indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección,

consulte sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 12 años: consulte con su médico.

QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ESTE MEDICAMENTO

-Si es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los ingredientes inactivos (excipientes) del medicamento.

Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

- Si vomita sangre.

- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).

Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

- Si va a someterse a un injerto de derivación de la arteria coronaria (CABG, por sus siglas en inglés; un tipo de cirugía cardíaca), no debe tomar ibuprofeno ni poco antes ni poco después de la cirugía.

- Menores de 12 años

- Tercer trimestre de embarazo

Advertencias y precauciones

HABLE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI USTED TIENE INFECCIONES Y POR FAVOR LEA LA INFORMACIÓN DEL SUBTÍTULO "INFECCIONES"

Infecciones

Copiron puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Copiron pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones, esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre infecciones y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Trastornos cardiovasculares

Las personas que toman medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) (excepto aspirina), como el ibuprofeno, pueden tener mayor riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares que quienes no los toman. Estos eventos pueden ocurrir sin advertencia y causar la muerte. El riesgo puede ser mayor para quienes toman los AINE por mucho tiempo.

-No use un AINE como ibuprofeno si sufrió un ataque cardíaco recientemente, a menos que se lo indique su médico. Dígale a su médico si usted o alguien de su familia tiene o ha tenido enfermedad cardíaca, ataque al corazón, o accidente cerebrovascular, si fuma y si tiene o ha tenido colesterol alto, presión arterial alta o diabetes. -Solicite asistencia médica de emergencia si presenta cualquiera de estos síntomas: dolor en el pecho, falta de aire, debilidad en una parte o lado del cuerpo, o dificultad para hablar.

Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con Copiron. El síndrome de Kounis se ha definido como los síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada a la constricción de las arterias coronarias y que puede desembocar en un infarto de miocardio.

Trastornos respiratorios

Ibuprofeno se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma bronquial, rinitis crónica o enfermedades alérgicas.

-En estos casos, no use un AINE como Ibuprofeno ya que le puede causar broncoespasmo, urticaria o angioedema

Reacciones cutáneas adversas graves (RCAG)

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que pueden poner en peligro la vida o ser mortales en relación con el uso de ibuprofeno. La mayoría de estas reacciones se produjeron durante el primer mes de tratamiento.

Si aparecen signos y síntomas indicativos de estas reacciones se debe retirar inmediatamente el ibuprofeno y considerar un tratamiento alternativo (según proceda).

Trastornos gastrointestinales

Los AINE, como el ibuprofeno, pueden causar úlceras, sangrado o perforaciones en el estómago o el intestino. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento, presentarse sin síntomas de advertencia e incluso causar la muerte.

El riesgo puede ser mayor:

- si usted toma Ibuprofeno por mucho tiempo,
- si usted tiene edad avanzada,
- si usted tiene problemas de salud
- si usted consume tres o más bebidas alcohólicas al día, mientras toma ibuprofeno.

No use este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

Si los síntomas continúan o si el área dolorida esta roja o hinchada, deberá consultar al médico. Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica

Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo Ibuprofeno 400 mg comprimidos pueden empeorar estas patologías.

- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.

- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.

Precauciones durante el embarazo, lactancia y en mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y la duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)

- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas
- Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos medicinales a base de hierbas está tomando o piensa tomar.

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
 - Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión)
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico la ajustará la dosis de este medicamento
- Mifepristona (inductor de abortos)

- Digoxina y glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón)
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia)
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisona
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacina.
- Sulfonpirazona (para la gota)
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo)
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA)
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos)
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluconazol (usados para tratar infecciones por hongos).

Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle más de cerca por si presentara efectos secundarios

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de los medicamentos como Ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años. La incidencia de efectos adversos es menor en

tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Gastrointestinales: Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Ibuprofeno son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómito de sangre, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis. Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre). Muy raros: pancreatitis.

Cardiovasculares: Los medicamentos como Ibuprofeno, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral. Dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Ibuprofeno 400 mg.

Cutáneos: Interrumpa el tratamiento con Ibuprofeno y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica]. - Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS). - Erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento

(pustulosis exantemática generalizada aguda). Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos: Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela. Frecuencia no conocida: erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2. Del sistema inmunológico: Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones). Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso). Del sistema nervioso central: Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas). Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los

que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Psiquiátricos: Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica. Auditivos: Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva. Oculares: Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa. Sanguíneos: Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado. Renales: En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón), síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón). Hepáticos: Los medicamentos como Ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado). Generales: Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos. Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Ibuprofeno, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo

de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock.

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria. - Vómitos de sangre. - Sangre en las heces o diarrea con sangre. - Dolor intenso de estómago. - Ampollas o descamación importante en la piel. - Dolor de cabeza intenso o persistente. - Coloración amarilla de la piel (ictericia). - Signos de hipersensibilidad (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado). - Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Comunicación de efectos adversos:

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina Tel.: (+54) 03327 452629, Internos 104-109 o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

Sobredosis

Ante la eventualidad de una 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. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico"

Conservación: *Conservar en lugar seco a temperatura ambiente.*

Seguridad del envase: verificar que los blister no presenten rotura.

Presentación

COPIRON 400 mg: Envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Los envases de 500 y 1000 comprimidos recubiertos son de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.986

Director Técnico: Gabriel Saez – Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA Garín, Pcia. de Buenos Aires

TE (+54) 03327 452629, Internos 104-109

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Galicia 2652 (CABA) y/o Azcuénaga 3944 (Villa Lynch – Pcia. de Buenos Aires).

Fecha de la última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-45603444- Inf pacientes - Certificado N42.986

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 13:08:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.28 13:08:10 -03:00