



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Mayo de 2025

Referencia: 1-0047-2000-000700-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000700-22-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EUDON REFLUX y nombre/s genérico/s CLEBOPRIDA - SIMETICONA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BALIARDA S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 22/04/2025 12:22:34, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 22/04/2025 12:22:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 04/11/2022 07:38:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 17/12/2024 12:33:52 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000700-22-5

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.15 20:42:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

EUDON REFLUX
CLEBOPRIDA 0,5 mg / SIMETICONA 200 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

EUDON REFLUX

CLEBOPRIDA / SIMETICONA

Cápsula dura

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 cápsulas duras

FÓRMULA

Cada cápsula dura de **EUDON REFLUX** contiene:

Cleboprida Malato (equivalente a 0,5 mg de cleboprida) 0,679 mg

Simeticona 200 mg

Excipientes: carbonato de magnesio, fosfato tricálcico, poloxámero, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.p. 1 cápsula dura.

Composición de la cápsula: colorante amarillo quinoleína (CI 47005), colorante amarillo ocaso (CI 15985), dióxido de titanio, gelatina.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: mantener a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: XX.XXX

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 y 60 cápsulas duras.



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



Proyecto de Información para el paciente
EUDON REFLUX
CLEBOPRIDA 0,5 mg / SIMETICONA 200 mg
Cápsula dura

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Qué contiene EUDON REFLUX?

EUDON REFLUX contiene dos sustancias:

- *cleboprida* (un antiemético y procinético)
- *simeticona* (un antifatulento), actúa reduciendo la tensión superficial de las burbujas de gas favoreciendo la migración y evacuación de los gases de la luz intestinal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de EUDON REFLUX?

Está indicado en adultos, para:

- el tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia.
- el tratamiento preventivo del meteorismo (exceso de gas dentro del intestino) en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo.
- el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia.

¿En qué casos no debo tomar EUDON REFLUX?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a cleboprida, a simeticona, o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta riesgo de hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.
- Padece o ha padecido discinesia tardía (movimientos anormales involuntarios y repetitivos) inducida por neurolepticos (como haloperidol, prometazina, clozapina)
- Padece epilepsia
- Padece enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta tumor de mama o adenocarcinoma hipofisiario secretor de prolactina.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?



Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que no se recomienda el uso del producto durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación cleboprida + simeticona puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: fenotiazinas (como clozapina, flufenacina, haloperidol), butirofenonas (como bromperidol, droperidol, fluanisona), digoxina, cimetidina, fármacos anticolinérgicos (como atropina, clorpromazina, ipratropio), hipnóticos (como zolpidem, zaleplon), ansiolíticos (como bromazepam, lorazepam, alprazolam), narcóticos (como morfina, oxicodona, tramadol), inhibidores de la monoaminoxidasa -MAO- (como isocarboxazida, fenelzina, selegilina).

¿Qué dosis debo tomar de EUDON REFLUX y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta durante el tiempo que su médico le ha indicado.

A modo orientativo se recomienda:

Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia y de las náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia: la dosis habitual recomendada es de 1 cápsula, 3 veces al día, antes de las comidas.

Tratamiento preventivo del exceso de gas dentro del intestino en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo: la dosis habitual recomendada es 1 cápsula, 2 horas antes de la prueba.

¿Cómo debo tomar EUDON REFLUX?

Las cápsulas se deben tomar con líquido, preferentemente agua.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de EUDON REFLUX?

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada. Si usted padece insuficiencia renal grave, debe ser utilizado con precaución.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de EUDON REFLUX?

No, no se requiere ajuste de dosis si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada. Si usted padece insuficiencia hepática grave, debe ser utilizado con precaución.

¿En pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de EUDON REFLUX?

No, no se requiere ajuste de dosis.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con EUDON REFLUX?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de EUDON REFLUX?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de EUDON REFLUX mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.



En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con EUDON REFLUX?

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con EUDON REFLUX, debido a que este medicamento puede potenciar el efecto sedante del alcohol.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con EUDON REFLUX?

Como todos los medicamentos, EUDON REFLUX puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado raramente o muy raramente, incluyen: parkinsonismo, distonías (contracciones involuntarias de los músculos con mayor frecuencia en cuello, lengua o cara), discinesia (movimiento muscular incontrolado e involuntario), discinesia tardía (movimientos involuntarios y repetitivos, como muecas y parpadeo de los ojos), sedación, temblor, somnolencia (fuerte deseo de dormir), hiperprolactinemia (niveles elevados de prolactina en sangre), galactorrea (secreción de leche por el pezón no relacionada a la lactancia), ginecomastia (inflamación del tejido mamario masculino), disfunción eréctil, amenorrea (ausencia de períodos menstruales).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con EUDON REFLUX?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental durante su tratamiento con EUDON REFLUX.

¿Cómo debo conservar EUDON REFLUX?

Debe conservarse a una temperatura ambiente no superior a 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice EUDON REFLUX después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada cápsula dura contiene:

Cleboprida Malato (equivalente a 0,5 mg de cleboprida) 0,679 mg

Simeticona 200 mg

Excipientes: carbonato de magnesio 157,66 mg; fosfato tricálcico 157,66 mg; poloxámero 32,5 mg; croscarmelosa sódica 32,5 mg; dióxido de silicio coloidal 34,5; talco 34,5 mg, c.s.p. 1 cápsula dura.

Composición de la cápsula: colorante amarillo quinoleína (CI 47005) 0,0051 mg; colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,0003 mg; dióxido de titanio 0,3601; gelatina c.s.p. 97 mg.

Contenido del envase

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas duras.



BALIARDA S.A.

EUDON REFLUX: cápsulas de gelatina rígida con tapa y cuerpo color amarillo claro, conteniendo un polvo blanquecino.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de EUDON REFLUX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

“Este Medicamento es Libre de Gluten”.

Ultima revisión: .../.../.../



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



Proyecto de Prospecto

EUDON REFLUX

CLEBOPRIDA 0,5 mg / SIMETICONA 200 mg

Cápsula dura

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA

Cada cápsula dura contiene:

Cleboprida Malato (equivalente a 0,5 mg de cleboprida) 0,679 mg

Simeticona 200 mg

Excipientes: carbonato de magnesio 157,66 mg; fosfato tricálcico 157,66 mg; poloxámero 32,5 mg; croscarmelosa sódica 32,5 mg; dióxido de silicio coloidal 34,5; talco 34,5 mg, c.s.p. 1 cápsula dura.

Composición de la cápsula: colorante amarillo quinoleína (CI 47005) 0,0051 mg; colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,0003 mg; dióxido de titanio 0,3601; gelatina c.s.p. 97 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiemético. Procinético. Antiflatulento. (Código ATC: A03FA06)

INDICACIONES

Está indicado en adultos, para:

- el tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia.
- el tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo.
- el tratamiento sintomático de náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Cleboprida bloquea los receptores D2 de la dopamina en el área quimiorreceptora gatillo, provocando una interferencia en la integración de los impulsos emetógenos aferentes. A nivel periférico, dicho bloqueo produce un incremento del peristaltismo intestinal (efecto procinético).

Simeticona posee propiedades antiespuma: disminuye la tensión superficial de las pequeñas burbujas de gas, permitiendo la transformación de éstas en burbujas de gran tamaño que pueden ponerse en contacto con la pared intestinal para ser absorbidas o para eliminarse más fácilmente.

FARMACOCINÉTICA

Cleboprida:

Absorción: tras su administración oral, se absorbe rápidamente. La concentración plasmática máxima (1,1 ng/ml) se alcanza entre 1 y 2 horas, y está relacionada linealmente con la dosis administrada (0,5 mg).

Metabolismo: cleboprida se metaboliza a nivel hepático, originando N-desbencileboprida como principal metabolito.



Eliminación: tras la administración oral, un 50% de la dosis es eliminada en forma de metabolitos por la orina; un 3% de la dosis es eliminada de forma inalterada, mientras que un 13% es eliminada en forma de N-desbencileboprida.

Simeticona:

No se absorbe a través de la mucosa gastrointestinal y se elimina inalterada por las heces.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Tratamiento sintomático de los trastornos funcionales de la motilidad gastrointestinal que cursan con flatulencia y de las náuseas y vómitos postoperatorios que cursan con flatulencia: la dosis habitual recomendada es de 1 cápsula, 3 veces al día, antes de las comidas.

Tratamiento preventivo del meteorismo en las exploraciones radiológicas del tubo digestivo: la dosis habitual recomendada es 1 cápsula, 2 horas antes de la prueba.

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada no es necesario realizar un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática y/o renal: en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal leve o moderada no es necesario realizar un ajuste de dosis.

Modo de administración:

Las cápsulas se deben tomar con líquido, preferentemente agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cleboprida, a simeticona o a cualquiera de los componentes del producto. Pacientes en los que la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar perjudicial (como hemorragias, obstrucción, perforación). Antecedentes de discinesia tardía inducida por neurolépticos. Epilepsia. Enfermedad de Parkinson u otros trastornos extrapiramidales.

ADVERTENCIAS

En pacientes con tumor de mama o adenocarcinoma hipofisiario secretor de prolactina, se debe controlar la posible aparición de un aumento en el nivel de prolactina.

PRECAUCIONES

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y/o utilizar maquinaria peligrosa: no se recomienda administrar el producto en aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan automóviles, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental.

Poblaciones especiales

Embarazo: no existen datos suficientes sobre el uso de cleboprida en mujeres embarazadas y no hay estudios para simeticona.

Los estudios de cleboprida en animales no evidencian toxicidad reproductiva. Sin embargo, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia: se desconoce si cleboprida se excreta en la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda el uso del producto durante la lactancia.



Insuficiencia hepática y/o renal: dado que cleboprida se metaboliza principalmente en el hígado, en pacientes con disfunción hepática puede incrementarse o prolongarse la concentración plasmática del fármaco. El producto se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.

Pacientes de edad avanzada: el producto se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, debido a que estos pacientes son especialmente susceptibles a los efectos extrapiramidales de la cleboprida (especialmente parkinsonismo y discinesia tardía).

Interacciones medicamentosas:

Con cleboprida:

Fenotiazinas, butirofenonas y otros antidopaminérgicos: la coadministración con cleboprida eleva el riesgo de síntomas extrapiramidales.

Digoxina, cimetidina: cleboprida disminuye la absorción intestinal de estas drogas.

Anticolinérgicos (como atropina), analgésicos narcóticos (como opiáceos): la administración concomitante con cleboprida puede neutralizar la acción de cleboprida sobre la motilidad gastrointestinal.

Hipnóticos, ansiolíticos o narcóticos: cleboprida puede potenciar los efectos sedantes de estas drogas.

Alcohol: cleboprida puede potenciar los efectos del alcohol.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO): la administración concomitante de cleboprida con IMAO puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas.

Con simeticona:

No se han realizado estudios de interacción con simeticona. No es de esperar interacciones medicamentosas sistémicas debido a su nula absorción digestiva.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas fueron:

Endocrinas: Muy raras: hiperprolactinemia.

Gastrointestinales: Frecuencia desconocida: náuseas, vómitos, constipación.

Inmunológicas: Frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad (como erupción cutánea, picor, edema facial o de lengua, dificultad respiratoria).

Neurológicas: Raras: trastornos extrapiramidales, parkinsonismo, distonías (con mayor frecuencia en cuello, lengua o cara), discinesia, discinesia tardía, sedación, temblor, somnolencia.

Reproductivas: Muy raras: galactorrea, ginecomastia, disfunción eréctil, amenorrea.

Se han notificado casos de hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, ginecomastia y disfunción eréctil, en pacientes sometidos a tratamientos prolongados, así como también casos de discinesia tardía en pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos prolongados.

Las reacciones adversas gastrointestinales e inmunológicas son atribuibles a simeticona.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis puede aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales, que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento.



BALIARDA S.A.

Tratamiento: si los síntomas persisten luego de la suspensión del producto se debe realizar un lavado gástrico, seguido de tratamiento de soporte para los trastornos extrapiramidales como la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15, 30 y 60 cápsulas duras.

EUDON REFLUX: cápsulas de gelatina rígida con tapa y cuerpo color amarillo claro, conteniendo un polvo blanquecino.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: mantener a temperatura ambiente no superior a 25°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

“Este Medicamento es Libre de Gluten.”

Última revisión: .../.../...



BISIO Nelida Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por: HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538