



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

DISPOSICIÓN Nº **8367**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013130-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SALVALERG / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg; GOTAS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg/ml, autorizado por el Certificado Nº 38.743.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 91 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Cy
FK



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

DISPOSICIÓN N°

8367

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 18 a 38, desglosando de fojas 18 a 24, para la Especialidad Medicinal denominada SALVALERG / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg; GOTAS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg/ml, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.743 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013130-14-1

DISPOSICIÓN N° 8367

2

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

41

PROYECTO DE PROSPECTO

8367



SALVALERG®
DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Italiana

SALVALERG®
DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg/ml
Gotas

Industria Italiana

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de **SALVALERG®** 10 mg contiene:

Cetirizina diclorhidrato	10,00 mg
Celulosa microcristalina	37,00 mg
Lactosa monohidrato	66,40 mg
Anhídrido silicio coloidal	0,60 mg
Estearato de magnesio	1,00-1,50 mg
Opadry Y-1-7000 blanco	3,45 mg
(Hidroxipropilmetilcelulosa	2,156 mg
Dióxido de titanio	1,078 mg
Polietilenglicol 400	0,216 mg)

Cada 100 ml de **SALVALERG®** gotas contiene:

Cetirizina diclorhidrato	1,000 g
Glicerina	25,000 g
Propilenglicol	35,000 g
Sacarina sódica	1,000 g
Metilparabeno	0,135 g
Propilparabeno	0,015 g
Acetato de sodio	1,000 g
Ácido acético	0,053 g
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínicos de uso sistémico, derivados de la piperazina. (Código ATC: R06AE07).

INDICACIONES

En adultos y pacientes pediátricos a partir de 6 años:

- Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.
- Cetirizina está indicada para el alivio de los síntomas de la urticaria crónica idiopática.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La cetirizina, un metabolito humano de la hidroxicina, es un inhibidor potente y selectivo de los receptores periféricos H₁. Los estudios *in vitro* de unión a receptores no han mostrado afinidad cuantificable a otros receptores diferentes a los H₁.

Además de su efecto anti-H₁, cetirizina demostró actividades antialérgicas: a una dosis de 10 mg una o dos veces al día, inhibe la fase tardía de reclutamiento de células inflamatorias, especialmente eosinófilos, en la piel y tejido conjuntivo de sujetos a los que se sometió a un test de alérgenos por vía tópica.

Estudios en voluntarios sanos muestran que la cetirizina, a dosis de 5 y 10 mg, inhibe estrechamente las pápulas y eritemas inducidas por concentraciones altas de histamina en la piel, pero no se establece la correlación con la eficacia.

En un estudio de 35 días con niños de 5 a 12 años de edad, no se encontró tolerancia al efecto antihistamínico de cetirizina (supresión de la pápula y del eritema). Cuando se interrumpe el

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
A. Poderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

tratamiento con cetirizina, después de varias administraciones, la piel recupera su reactividad normal a histamina en tres días.

En un estudio de seis semanas, controlado con placebo con 186 pacientes con rinitis alérgica y asma leve a moderado, la administración de 10 mg de cetirizina una vez al día, mejoró los síntomas de rinitis y no alteró la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de administración de cetirizina a pacientes con asma leve a moderada.

En un estudio controlado con placebo, la cetirizina administrada a la dosis diaria mayor de 60 mg durante 7 días, no provocó una prolongación estadísticamente significativa del intervalo QT.

A las dosis recomendadas, la cetirizina ha demostrado que mejora la calidad de vida de los pacientes con rinitis alérgica perenne y estacional.

Propiedades farmacocinéticas

La concentración plasmática en estado de equilibrio es aproximadamente de 300 ng/ml y se alcanza en $1,0 \pm 0,5$ hs. No se observa acumulación de cetirizina si se administra en dosis diarias de 10 mg por 10 días.

La distribución de los parámetros farmacocinéticos como la concentración máxima (C_{max}) y el área bajo la curva (ABC) es monocompartimental en los voluntarios sanos.

El grado de absorción de cetirizina no se reduce con los alimentos, aunque disminuye su velocidad de absorción. El grado de biodisponibilidad es similar cuando la cetirizina se administra en solución, cápsulas ó comprimidos.

El volumen aparente de distribución es 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de cetirizina es del $93 \pm 0,3$ %. La cetirizina no modifica la unión de la warfarina a proteínas.

La cetirizina no sufre mayoritariamente efecto primer paso. Dos terceras partes de la dosis se excreta sin modificación por la orina. La vida media terminal es aproximadamente de 10 horas.

La cetirizina muestra una cinética lineal en el rango de 5 a 60 mg.

Poblaciones especiales

Ancianos: Tras una única administración de una dosis oral de 10 mg a 16 pacientes de edad avanzada, la vida media aumentó un 50% y la depuración disminuyó en un 40% al compararse con pacientes normales.

La disminución en la depuración de cetirizina en estos pacientes pareció relacionarse con una disminución en su función renal.

Niños, lactantes y niños pequeños: La vida media plasmática de cetirizina fue de 6 horas en niños de 6 a 12 años y de 5 horas en niños de 2 a 6 años. En lactantes y niños pequeños de 6 a 24 meses se reduce a 3,1 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: La farmacocinética del fármaco fue similar en pacientes con insuficiencia leve (depuración de creatinina mayor a 40 ml/min) y en pacientes sanos. Los pacientes con insuficiencia renal moderada tuvieron un incremento en la vida media de tres veces y una disminución en la depuración del 70%, al compararse con pacientes sanos. Los pacientes en hemodiálisis (depuración de creatinina menor a 7 ml/min) a los cuales se les administró una dosis oral de 10 mg de cetirizina, tienen un incremento en la vida media de hasta 3 veces y una disminución en la depuración del 70% comparado con pacientes sanos. La cetirizina fue pobremente depurada con hemodiálisis, por lo que es necesario un ajuste de dosis en los pacientes que padezcan insuficiencia renal moderada o severa (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con enfermedades hepáticas crónicas (cirrosis hepatocelular, colestática y biliar) administrados con 10 ó 20 mg de cetirizina en una sola dosis mostraron un incremento del 50% en la vida media con una disminución del 40% en la depuración, al compararse con sujetos sanos.

El ajuste de la dosis sólo es necesario en pacientes con insuficiencia hepática si se presenta una insuficiencia renal concomitante.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mg (5 gotas) dos veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5mg dos veces al día (10 gotas ó medio comprimido recubierto).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 mg una vez por día (20 gotas ó 1 comprimido recubierto).

Ancianos: Los datos clínicos no sugieren que se necesite disminuir la dosis en ancianos siempre que la función renal sea normal.

Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa: No hay datos clínicos que documenten la relación eficacia / seguridad en pacientes con insuficiencia renal. Como la cetirizina se elimina mayoritariamente por vía renal (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS-Propiedades farmacocinéticas-**), en los casos en los que no se pueda utilizar un tratamiento alternativo, se deberán individualizar los intervalos de dosificación de acuerdo con la función renal. Referirse a la siguiente tabla y ajustar la dosis como se indica. Para usar esta tabla de dosis se necesita un clearance de creatinina (Cl_{Cr}) estimado del paciente en ml/min. El Cl_{Cr} (ml/min) puede estimarse a partir de la determinación de creatinina sérica (mg/dl) usando la siguiente fórmula:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Ajustes de dosis para pacientes con insuficiencia renal

Grupo	Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis y frecuencia
Normal	≥ 80	10 mg una vez por día
Leve	50 – 79	10 mg una vez por día
Moderada	30 – 49	5 mg una vez por día
Severa	<30	5 mg una vez cada 2 días
Enfermedad renal estadio final – Pacientes en diálisis	<10	Contraindicado

En pacientes pediátricos que padezcan insuficiencia renal, la dosis deberá ajustarse en base individual tomando en cuenta la depuración renal, la edad y el peso del paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática: No se necesita ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática solamente.

Pacientes con insuficiencia hepática y renal: Se recomienda un ajuste de la dosis (Ver **Pacientes con insuficiencia renal moderada a severa**).

Forma de administración

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Las gotas se deben verter en una cuchara o diluir en agua, y tomar por vía oral. Si se usa la dilución, se debe considerar, especialmente en la administración a niños, que el volumen de agua en el que se añaden las gotas necesita adaptarse a la cantidad de agua que el paciente es capaz de tragar. La solución diluida debe tomarse inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes de la formulación, a hidroxicina o a cualquier derivado piperazínico.

Cetirizina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave con clearance de creatinina <10 ml/min.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

A dosis terapéuticas, no se han demostrado interacciones clínicamente significativas con alcohol (para un nivel de alcohol en sangre de 0,5 g/l). De todas maneras, se recomienda precaución si se toma alcohol concomitantemente.

Se debe tener precaución en pacientes con factores de predisposición a la retención urinaria (p. ej., lesión de la médula espinal, hiperplasia prostática) ya que la cetirizina puede aumentar el riesgo de retención urinaria.

Se recomienda cuidado con los pacientes epilépticos y con riesgo de convulsiones.

Los medicamentos antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de la alergia por lo que es necesario un periodo de lavado (de 3 días) antes de realizarlas.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

Comprimidos recubiertos: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Gotas: Parahidroxibenzoato de metilo (metilparabeno) y el parahidroxibenzoato de propilo (propilparabeno) pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Población pediátrica

Comprimidos recubiertos: No se recomienda el uso de comprimidos en niños menores de 6 años ya que esta formulación no permite realizar ajustes de la dosis apropiada.

Gotas: No se recomienda el uso de gotas en niños menores de 2 años.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Debido a la farmacocinética, farmacodinamia y al perfil de tolerancia de la cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. De hecho, no se han notificado ni interacciones farmacodinámicas ni farmacocinéticas significativas en los estudios de interacción fármaco-fármaco desarrollados, especialmente con pseudoefedrina o teofilina (400 mg/día).

El grado de absorción de cetirizina no se reduce con la ingesta de alimentos, aunque la velocidad de absorción sí disminuye.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Los datos en los estudios no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de muy pocos datos clínicos de embarazadas expuestas a cetirizina. Los estudios en animales no indican directa o indirectamente efectos nocivos en el embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal. Debe tenerse precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia

La cetirizina se excreta en la leche materna a concentraciones que representan el 25% al 90% de la dosis medida en plasma, dependiendo del tiempo de muestreo luego de la administración. Por lo tanto, debe tenerse cuidado cuando se prescriba cetirizina a mujeres en período de lactancia.

Efectos en la habilidad de conducir y manejar maquinarias

No se ha demostrado ningún efecto clínico relevante, a la dosis recomendada de 10 mg, sobre medidas objetivas de la habilidad para conducir, latencia del sueño y respuesta motora.

Los pacientes con intenciones de manejar, participar en actividades potencialmente riesgosas u operar maquinaria, deben tener en cuenta su respuesta al medicamento.

En pacientes sensibles, el uso concomitante de alcohol o cualquier sustancia depresora del SNC, puede causar disminuciones adicionales del estado de alerta y alteración del rendimiento.

REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos han mostrado que cetirizina a las dosis recomendadas tiene reacciones adversas menores sobre el SNC, incluyendo somnolencia, fatiga, mareos y dolor de cabeza. En algunos casos, se ha demostrado una estimulación paradójica del SNC.

Aunque la cetirizina es un antagonista selectivo de receptores H₁ periféricos y es relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han reportado casos aislados de dificultad en la micción, desórdenes en la acomodación ocular y sequedad de boca.

Se ha reportado casos de función hepática anormal con enzimas hepáticas elevadas acompañadas con bilirrubina elevada. La mayoría de estos casos se resuelve luego de la suspensión del medicamento.

Estudios clínicos

8367



Se encuentran disponibles estudios clínicos doble ciego controlados que incluyeron más de 3.200 pacientes expuestos a cetirizina, que cuantificaron la seguridad comparando cetirizina con placebo u otros antihistamínicos a las dosis recomendadas (10 mg diarios para cetirizina). De este conjunto de datos, se notificaron en una proporción igual o superior al 1% las siguientes reacciones adversas para cetirizina 10 mg en los estudios controlados por placebo:

Reacciones Adversas (WHO-ART)	Cetirizina 10 mg (n= 3.260)	Placebo (n= 3.061)
<i>Trastornos generales</i> Fatiga	1,63%	0,95%
<i>Trastornos del sistema nervioso central y periférico</i> Mareos Dolor de cabeza	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<i>Trastornos del sistema gastrointestinal</i> Dolor abdominal Sequedad de boca Náuseas	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<i>Trastornos psiquiátricos</i> Somnolencia	9,63%	5,00%
<i>Trastornos del sistema respiratorio</i> Faringitis	1,29%	1,34%

Aunque estadísticamente más frecuente que en el placebo, la somnolencia fue de leve a moderada en la mayoría de los casos. Las pruebas objetivas han demostrado que las actividades diarias usuales en voluntarios jóvenes sanos no se ven afectadas en la dosis diaria recomendada, como se demostró en otros estudios.

Las reacciones adversas en una proporción igual o superior al 1% en niños de 6 meses a 12 años, incluidos en estudios controlados por placebo son:

Reacciones Adversas (WHO-ART)	Cetirizina (n= 1.656)	Placebo (n= 1.294)
<i>Trastornos del sistema gastrointestinal</i> Diarrea	1,0%	0,6%
<i>Trastornos psiquiátricos</i> Somnolencia	1,8%	1,4%
<i>Trastornos respiratorios, mediastínicos y torácicos</i> Rinitis	1,4%	1,1%
<i>Trastornos generales</i> Fatiga	1,0%	0,3%

Experiencia post-comercialización

Además de las reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos y mencionadas anteriormente, las siguientes reacciones adversas se han reportado en la experiencia post-comercialización.

Las reacciones adversas se describen de acuerdo a la clasificación de órganos del sistema MedDRA y se estima la frecuencia en base a la experiencia post-comercialización.

Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencias no conocidas (no puede ser estimado a partir de la información disponible).


Trastornos de la sangre y del sistema inmune:

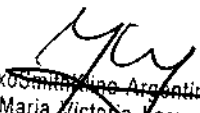
Muy raras: Trombocitopenia.

Trastornos del Sistema Inmune:

Raras: Hipersensibilidad.

Muy raras: Shock anafiláctico.


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria Carrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571

Trastornos del Metabolismo y de la nutrición:

No conocidas: Aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Agitación.

Raras: Agresión, confusión, depresión, alucinación, insomnio.

Muy raras: Tics.

No conocidas: Pensamientos suicidas.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Parestesia.

Raras: Convulsiones.

Muy raras: Alteraciones del gusto, disquinesia, distonía, síncope, temblor.

No conocidas: Amnesia, deterioro de la memoria.

Trastornos oculares:

Muy raras: Alteraciones de acomodación, visión borrosa, crisis oculógiras.

Trastornos del oído y del laberinto:

No conocidas: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Raras: Taquicardia.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Diarrea.

Trastornos Hepatobiliares:

Raras: Función hepática anormal (aumento de las transaminasas, fosfatasa alcalina, γ -GT y bilirrubina).

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos:

Poco frecuentes: Prurito, erupción cutánea.

Raras: Urticaria.

Muy raras: Edema angioneurótico, erupción debida al producto.

Trastornos Renales y Urinarios:

Muy raras: Disuria, enuresis.

No conocidas: Retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Astenia, malestar.

Raras: Edema.

Examen general:

Raras: Aumento de peso.

SOBREDOSIFICACIÓN**Síntomas**

Los síntomas observados después de una sobredosis de cetirizina se asocian principalmente con efectos sobre el SNC o con síntomas que pueden sugerir un efecto anticolinérgico.

Las reacciones adversas reportadas después de la ingesta de por lo menos 5 veces la dosis recomendada diaria son: Confusión, diarrea, mareos, fatiga, cefalea, malestar general, midriasis, prurito, inquietud, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

Tratamiento

No se conoce un antídoto específico para cetirizina.

Si se presentara una sobredosis, se recomienda efectuar tratamiento sintomático y/o de apoyo.

El lavado gástrico puede considerarse en caso de una ingesta reciente.

La cetirizina no se remueve de manera efectiva con la diálisis.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co. Directora Técnica
M.P. 16571

8367



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

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

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo: 10, 20, 30 y 40 comprimidos recubiertos.

Gotas: Envases conteniendo 10 y 20 ml.

CONSERVACIÓN

Comprimidos recubiertos: A temperatura menor a 30°C.

Gotas: A temperatura ambiente (15 - 25°C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.743.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Comprimidos recubiertos:

Elaborado por: UCB Farchim S.A., Suiza.

Acondicionado por: UCB Pharma S.p.A., Italia

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD)
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Gotas:

Elaborado por: UCB Pharma S.p.A., Italia.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD)
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE AL DEPARTAMENTO MÉDICO DE
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. – (011) 4725-8900.

Fecha de última revisión: Disp. N°.....

SmPC España – Octubre 2012

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
Apoderada

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Maria Victoria Barrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15571