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

DISPOSICIÓN N° 4758

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004346-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto IMIGRAN / SUMATRIPTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, autorizado por el Certificado N° 40.599.

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

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 4758

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 14 a 34, desglosando de fojas 14 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada IMIGRAN / SUMATRIPTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.599 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004346-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4758

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

IMIGRAN®
SUMATRIPTAN 50 mg
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasilera

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada comprimido recubierto contiene:
Sumatriptan base (como succinato de sumatriptan) 50,00 mg.
Excipientes: lactosa (monohidrato) 70,00 mg; lactosa (anhidra) 140,00 mg; celulosa microcristalina 15,50 mg; croscarmellose sódico (tipo A) 3,00 mg; estearato de magnesio 1,25-1,75 mg; opadry rosa YS-1-1441-G-8 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antimigrañoso.
Código ATC: N02CC01.

INDICACIONES:
Imigran® está indicado en el alivio del ataque agudo de migraña con o sin aura. **Imigran®** solamente debe ser usado cuando existe un diagnóstico claro de migraña.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Acción farmacológica:
Sumatriptan demostró ser un agonista específico y selectivo de los receptores 5-hidroxitriptamina$_1$ (5-HT$_{1D}$), sin tener efecto sobre los otros subtipos de receptores 5HT (5HT$_2$ – 5HT$_7$). Los receptores vasculares 5 HT$_{D1}$ se encuentran predominantemente en los vasos sanguíneos intracraneales y son mediadores de la vasoconstricción. En animales, sumatriptan contrae selectivamente la circulación carotídea sin alterar el flujo sanguíneo cerebral. La circulación arterial carotídea irriga los tejidos intra y extracraneales, como las meninges y se cree que la dilatación y/o formación de edema en estos vasos constituye el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre. Además, hay evidencias obtenidas en estudios con animales que sugieren que sumatriptan inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones pueden contribuir con el efecto antimigrañoso de sumatriptan en humanos.
Sumatriptan es eficaz para el tratamiento de la migraña menstrual, es decir la migraña sin aura que se produce desde los 3 días previos hasta los 5 días posteriores al inicio de la menstruación. En presencia de un ataque, sumatriptan debe tomarse tan pronto como sea posible.
La respuesta clínica comienza a observarse, aproximadamente 30 minutos luego de una dosis oral de 100 mg.
A pesar de que la dosis recomendada de **Imigran®** oral es de 50 mg, la gravedad de los ataques de migraña varía tanto en el mismo paciente como de un paciente a otro. En estudios clínicos, las dosis de 25-100 mg han mostrado tener mayor eficacia que el placebo pero una dosis de 25 mg es estadísticamente menos efectiva que dosis de 50 y 100 mg.
Se evaluaron la seguridad y la eficacia de sumatriptan oral en una serie de estudios clínicos controlados con placebo en cerca de 600 adolescentes migrañosos de 12 a 17 años de edad. En estos estudios no se logró demostrar una diferencia relevante en cuanto al alivio de la cefalea a las 2 horas entre el placebo y cualquiera de las dosis de sumatriptan. El perfil de efectos no deseados del sumatriptan administrado por vía oral en adolescentes de 12 a 17 años de edad fue similar al informado en estudios realizados en la población adulta.

Farmacocinética:
Luego de la administración oral, sumatriptan es rápidamente absorbido alcanzando el 70% de la concentración máxima a los 45 minutos. La concentración plasmática máxima después de una dosis de 100 mg es de 54 ng/ml.
La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es de un 14%, en parte debido al metabolismo presistémico y en parte debido a la absorción incompleta.
La vida media de eliminación es de 2 horas, aproximadamente, aunque hay indicios de una fase terminal más prolongada.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14-21%) y el volumen de distribución medio es de 170 litros.
El clearance plasmático total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el clearance renal medio es de aproximadamente 260 ml/min.
Cerca del 80% de la depuración total no se realiza por vía renal.
Sumatriptan se elimina fundamentalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoamino oxidasa A. Su principal metabolito, el ácido indol-acético, análogo a sumatriptan, es principalmente eliminado por orina como ácido libre y glucurónido conjugado, al cual no se le conoce actividad $5HT_1$ o $5HT_2$. No se han identificado metabolitos menores.
La farmacocinética de sumatriptan oral no parece ser afectada significativamente por los ataques de migraña.
En un estudio piloto, no se observaron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos entre los voluntarios sanos de edad avanzada y los jóvenes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

Imigran® está indicado para el tratamiento agudo de la migraña. **Imigran®** no debe ser usado profilácticamente.
Se recomienda administrar sumatriptan tan pronto como sea posible tras el comienzo de un ataque de migraña, pero ha resultado ser igualmente eficaz administrado en cualquier momento del ataque.
Se recomienda una dosis única de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.
Si el paciente ha respondido a la primera dosis, pero los síntomas recurren, se puede administrar una segunda dosis dentro de las siguientes 24 horas, siempre y cuando se deje un intervalo mínimo de dos horas entre cada dosis. No se deben tomar más de 300 mg en el término de 24 horas.
Si el paciente no responde a la dosis prescripta, no debería administrarse una segunda dosis en el mismo ataque. En estos casos, el ataque puede tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroides. Sin embargo, puede ser usado en ataques de migraña subsecuentes.
Imigran está recomendado como monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluso metisergida) (ver **CONTRAINDICACIONES**).
El comprimido debe ser ingerido entero con agua.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de sumatriptan en niños menores de 10 años. No se dispone de datos clínicos para este grupo etario.
No se han demostrado la eficacia ni la seguridad de **Imigran®** en niños de 10 a 17 años de edad en los estudios clínicos que se llevaron a cabo en este grupo etario. Por lo tanto, no está recomendado el uso de **Imigran®** en niños de 10 a 17 años de edad (ver **Acción Farmacológica**).

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

La experiencia con el uso de **Imigran®** en este grupo etario es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la población joven pero hasta que se disponga de más datos clínicos, no se recomienda el uso de **Imigran®** en pacientes mayores de 65 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al sumatriptan o a cualquier componente de la formulación.
Sumatriptan no deberá administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, vasoespasmos de la arteria coronaria (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos y síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.
Sumatriptan no debe administrarse a pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).
Sumatriptan no debe administrarse a pacientes con alteraciones hepáticas severas.
El uso de sumatriptan está contraindicado en pacientes con hipertensión moderada o severa e hipertensión leve no controlada.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

La administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier agonista de los receptores triptano/$5HT_1$ con sumatriptan está contraindicada (ver **Interacciones medicamentosas**).
Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptan con inhibidores de la monoaminooxidasa.
Sumatriptan no deberá utilizarse en las dos semanas siguientes a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Sumatriptan sólo deberá usarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña
No está indicado en el manejo de la migraña basilar, hemipléjica u oftalmopléjica.
Las dosis recomendadas de Sumatriptan no deben ser excedidas. Como con otros tratamientos para la migraña, se deberá tomar la precaución de excluir otras condiciones neurológicas potencialmente serias, antes de tratar pacientes con cefaleas sin diagnóstico previo de migraña y en migrañosos con síntomas atípicos. Debe tenerse en cuenta, que los pacientes migrañosos pueden presentar riesgo para ciertos eventos cerebrovasculares (accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio).

Después de la administración, sumatriptan puede asociarse con síntomas transitorios, como dolor precordial y opresión que puede ser intenso e irradiarse hacia la garganta (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Cuando estos síntomas pudieran ser indicativos de una enfermedad cardíaca isquémica, no se deberán administrar más dosis de sumatriptan y se deberá llevar a cabo una evaluación apropiada.

Sumatriptan no debe administrarse a pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca isquémica, incluso aquellos pacientes que sean muy fumadores o utilicen tratamientos de sustitución nicotínica, sin una evaluación cardiovascular previa (ver **CONTRAINDICACIONES**). Se deberá prestar especial atención a las mujeres posmenopáusicas y a los hombres mayores de 40 años que presenten estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a todos los pacientes con enfermedad cardíaca y, en casos muy raros, han ocurrido eventos cardíacos serios en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Sumatriptan se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial leve controlada, debido a que ha sido observado, en una pequeña proporción de pacientes, aumento transitorio de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Escasos informes de poscomercialización han descripto pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) luego del uso de sumatriptan y un inhibidor selectivo de recaptación de serotonina (ISRS). Ha habido reportes de síndrome serotoninérgico, luego del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Si es necesaria la administración concomitante de un ISRS o un IRSN con el sumatriptan, se recomienda observar adecuadamente al paciente (ver **Interacciones medicamentosas**).
Sumatriptan debe administrarse con precaución en condiciones que puedan afectar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del fármaco (por ejemplo, insuficiencia hepática o renal). En los pacientes con deterioro de la función hepática, se puede administrar una dosis de 50 mg.

Smatriptan se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo que reduzcan el umbral convulsivo, dado que se han informado convulsiones asociadas con sumatriptan (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Pacientes con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas pueden presentar una reacción alérgica luego de la administración de sumatriptan, con un rango que varía desde hipersensibilidad cutánea a

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

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

anafilaxia. Aunque la evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, sumatriptan debe administrarse con cautela en estos pacientes.
Los efectos no deseados pueden ser más comunes durante el uso concomitante de triptanos y preparaciones a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede hacer que estas empeoren. Si se experimenta o sospecha esta situación, se deberá procurar atención médica y suspender el tratamiento.
Se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación (CUEM) en aquellos pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar (o a causa) del uso habitual de medicamentos para la cefalea.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, tales como deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento ya que contiene lactosa.

Interacciones medicamentosas:
Estudios en individuos sanos demuestran que no hay interacciones en el uso de sumatriptan con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.
Existe limitada información en la interacción de preparados que contienen ergotamina y otros agonistas de los receptores triptanos/$5HT_1$. El riesgo aumentado de vasoespasmos coronarios es una posibilidad teórica por lo tanto la administración concomitante está contraindicada (ver **CONTRAINDICACIONES**).
El periodo de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptan con preparaciones que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores de triptanos/$5HT_1$ es desconocido. Esto depende de la dosis y el tipo de producto usado. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar por lo menos 24 horas luego de la utilización de preparaciones que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores de triptano/$5HT_1$ y la administración de sumatriptan. Por el contrario se aconseja esperar por lo menos 6 horas después del uso de sumatriptan antes de administrar productos que contengan ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otros agonistas de los receptores de triptano/$5HT_1$.
Pueden ocurrir interacciones entre el sumatriptan y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) por lo que su administración concomitante está contraindicada (ver **CONTRAINDICACIONES**).
Escasos informes de poscomercialización han descripto pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) luego del uso de sumatriptan y un inhibidor selectivo de recaptación de serotonina. Han habido reportes de síndrome serotoninérgico, luego del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de la serotonina noradrenalina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:
El sumatriptan careció de actividad genotóxica y carcinógena en sistemas *in vitro* y en estudios en animales.
En un estudio de fertilidad en ratas, se observó una asociación en la reducción de los éxitos de inseminación con dosis orales de sumatriptan donde los niveles plasmáticos son aproximadamente 200 veces superiores a las observadas en el hombre después de una dosis de 100 mg.
Este efecto no se observó durante un estudio con dosis administradas por vía subcutánea, donde los niveles plasmáticos máximos fueron, aproximadamente, 150 veces mayores a los que se alcanzan en el ser humano por la vía oral.
En conejos, se observó embrioletalidad, sin defectos teratógenos notorios. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos para el ser humano.
Embarazo:
Se dispone de datos de la etapa de comercialización sobre el uso de sumatriptan durante el primer trimestre en más de 1000 mujeres. Si bien estos datos no contienen información suficiente para llegar a conclusiones definitivas, no indican un aumento del riesgo de defectos congénitos. La experiencia con el uso de sumatriptan en el segundo y el tercer trimestre es limitada.
La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos teratógenos directos ni efectos perjudiciales para el desarrollo perinatal y posnatal. Sin embargo, la viabilidad embriofetal puede verse afectada en los conejos (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de**

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

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

fertilidad).Sólo debe considerarse la administración de este medicamento si el beneficio esperado para la madre es superior a cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia:
Se ha demostrado que luego de su administración subcutánea, sumatriptan es excretado por la leche materna. Para minimizar la exposición del lactante, debe evitarse el amamantamiento durante 12 horas luego de la administración de sumatriptan. La leche materna producida durante ese período debe desecharse.

Efectos en la capacidad de conducir y usar maquinarias:
No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y operar maquinarias. Puede manifestarse somnolencia como resultado de la migraña o de su tratamiento con sumatriptan. Esto puede influir en la capacidad para conducir y operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:
Las reacciones adversas abajo descriptas, han sido clasificadas por sistema orgánico y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 y <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 y <1/100), raros (≥1/10.000 y <1/1.000), muy raros (<1/10.000) y frecuencia desconocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Algunos de los síntomas notificados como efectos no deseados pueden ser síntomas asociados a la migraña.

Datos obtenidos de los estudios clínicos:

Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: mareos, somnolencia, trastornos sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia.

Trastornos vasculares:
Frecuentes: Aumento transitorio de la presión sanguínea inmediatamente luego del tratamiento. Rubor.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:
Frecuentes: Disnea.

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: Náuseas y vómitos se presentaron en algunos pacientes, pero no se estableció con claridad si estaban relacionados con sumatriptan o con la afección de base.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:
Frecuentes: Sensación de pesadez (generalmente transitoria y puede ser intensa, y puede afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el tórax y la garganta. Mialgia.

Trastornos generales y del sitio de administración:
Frecuentes: Dolor, sensaciones de calor o frío, tensión o tirantez (los siguientes síntomas son usualmente transitorios y pueden ser intensos, además, pueden afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho y la garganta).
Sensaciones de debilidad, fatiga (ambos síntomas son, en su mayor parte, transitorios y de intensidad leve a moderada).

Investigaciones:
Muy raros: Ocasionalmente se han observado alteraciones menores en las pruebas de función hepática.

Datos obtenidos en la etapa de comercialización:

Trastornos del sistema inmune:
Frecuencia desconocida: Reacciones de hipersensibilidad variables, desde hipersensibilidad cutánea hasta anafilaxia.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Trastornos del sistema nervioso:
Frecuencia desconocida: Convulsiones, aunque han ocurrido en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones concurrentes que predisponen a éstas, también existen comunicaciones en pacientes que no muestran tales factores predisponentes.
Temblor, distonía, nistagmus, escotoma.

Trastornos oculares:
Frecuencia desconocida: Parpadeo, diplopía, visión reducida. Pérdida de la vista, incluso informes de defectos permanentes. Sin embargo, los trastornos visuales también pueden presentarse durante el mismo ataque de migraña.

Trastornos cardiacos:
Frecuencia desconocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, cambios isquémicos transitorios en ECG, vasoespasmo arterial coronario, angina, infarto de miocardio (Ver **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Trastornos vasculares:
Frecuencia desconocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos gastrointestinales:
Frecuencia desconocida: Colitis isquémica, diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo:
Frecuencia desconocida: Rigidez de cuello. Artralgia.

Trastornos psiquiátricos:
Frecuencia desconocida: Ansiedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuencia desconocida: Hiperhidrosis.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Dosis en exceso de 400 mg por vía oral y 16 mg por vía subcutánea no se asociaron con reacciones adversas distintas a las mencionadas. Se ha informado que con la administración de hasta 12 mg en una sola aplicación por vía subcutánea no se observaron efectos adversos significativos.
Si ocurre una sobredosis con sumatriptan, el paciente debe ser vigilado durante 10 horas como mínimo, y se le aplicará tratamiento de soporte según sea necesario. Se desconoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal ejerce sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptan.

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.

PRESENTACIÓN:
Imigran® 50 mg: 2, 4, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 40.599.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.
Elaborado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonia.
Acondicionado por: GlaxoSmithKline, Brasil.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica
M.P. 15577

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

UK SmPC Julio 2013

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

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