



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 6075

BUENOS AIRES, 28 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013584-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CLARITYNE / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; JARABE, LORATADINA 1 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 38.706.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 157 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 N° 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6075

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 130 a 134, 135 a 139 y 140 a 144, e información para el paciente de fojas 145 a 148, 149 a 152 y 153 a 156, desglosando de fojas 130 a 134 y 145 a 148, para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; JARABE, LORATADINA 1 mg/ml, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.706 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 e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013584-14-9

DISPOSICIÓN N° **6075**

✓
Rp. P



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CLARITYNE®

28 JUL 2015

Loratadina 10 mg

Loratadina 1 mg/ml

Comprimidos – Jarabe – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

CLARITYNE Comprimidos

Cada comprimido contiene: Loratadina 10,00 mg. Excipientes: Lactosa 71,30 mg; Almidón 18,00 mg; Estearato de magnesio 0,70 mg.

CLARITYNE Jarabe

Cada ml de jarabe contiene: Loratadina 1,00 mg. Excipientes: Propilenglicol 100,00 mg; Glicerina 100,00 mg; Acido cítrico monohidratado 9,70 mg; Benzoato de sodio 1,00 mg; Azúcar granular 600,00 mg; Sabor artificial de durazno 2,50 mg; Agua purificada c.s.p 1,00 ml.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antihistaminico. Antagonista H₁. Código ATC: R06AX13.

INDICACIONES

CLARITYNE Comprimidos y Jarabe está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no-nasales asociados con la rinitis alérgica. También está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria idiopática crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La loratadina es un antihistaminico tricíclico de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos.

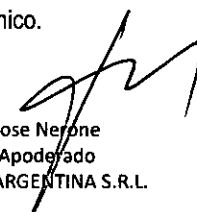
Loratadina no presenta propiedades sedantes o anticolinérgicas clínicamente significativas en la mayoría de la población y cuando se utiliza a la dosis recomendada.


En tratamientos crónicos no hubo cambios clínicamente significativos en los signos vitales, valores de pruebas de laboratorio, exámenes físicos o electrocardiogramas.

Loratadina no tiene actividad significativa sobre los receptores H₂. No inhibe la captación de norepinefrina y prácticamente no influye sobre la función cardiovascular o sobre la actividad intrínseca del marcapasos.

FARMACOCINÉTICA

Después de la administración oral, loratadina se absorbe bien y rápidamente y experimenta un intenso metabolismo de primer paso, principalmente por medio de CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito principal desloratadina (DL)- es farmacológicamente activo y responsable de gran parte de su efecto clínico.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

Loratadina y DL alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) entre 1-1,5 horas y 1,5- 3,7 horas después de su administración, respectivamente.

En ensayos controlados se ha comunicado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina tras la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina y cimetidina, pero sin alteraciones clínicamente significativas (incluyendo electrocardiográficas).

Loratadina se une intensamente a las proteínas plasmáticas (97 % a 99 %) y su metabolito activo se une de forma moderada (73 % a 76 %).

En sujetos sanos, las semividas de distribución plasmática de loratadina y de su metabolito activo son aproximadamente 1 y 2 horas, respectivamente. Las semividas de eliminación media en adultos sanos fueron de 8,4 horas (intervalo = 3 a 20 horas) para loratadina y de 28 horas (intervalo = 8,8 a 92 horas) para el metabolito activo principal.

Aproximadamente el 40 % de la dosis se excreta en la orina y el 42 % en las heces durante un periodo de 10 días y principalmente en forma de metabolitos conjugados. Aproximadamente el 27 % de la dosis se elimina en la orina durante las primeras 24 horas. Menos del 1 % del principio activo se excreta inalterado en forma activa, como loratadina o DL.

Los parámetros de biodisponibilidad de loratadina y del metabolito activo son proporcionales a la dosis. El perfil farmacocinético de loratadina y de sus metabolitos es comparable en voluntarios adultos sanos y en voluntarios geriátricos sanos.

La ingestión concomitante de alimentos puede retrasar ligeramente la absorción de loratadina pero sin influir en su efecto clínico.

En pacientes con alteración renal crónica, tanto el AUC como los niveles plasmáticos máximos (Cmax) para loratadina y su metabolito fueron más elevados que los obtenidos en pacientes con función renal normal. Las semividas de eliminación media de loratadina y su metabolito no fueron significativamente diferentes a las observadas en sujetos sanos. La hemodiálisis no tiene efecto sobre la farmacocinética de loratadina o su metabolito activo en sujetos con alteración renal crónica.

En pacientes con alteración hepática crónica debida al alcohol, el AUC y los niveles plasmáticos máximos (Cmax) para loratadina fueron el doble, mientras que el perfil farmacocinético del metabolito activo no fue significativamente distinto con respecto al de pacientes con función hepática normal. Las semividas de eliminación para loratadina y su metabolito fueron 24 horas y 37 horas, respectivamente, incrementándose al aumentar la gravedad del daño hepático.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna de mujeres en periodo de lactancia.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años o mayores

CLARITYNE Comprimidos: 1 comprimido (10 mg) una vez por día.

CLARITYNE Jarabe: 2 cucharaditas de té (10 ml) una vez por día.

Niños de 2 a 12 años se dosifican por peso

Peso > 30 Kg: 10 ml [10 mg], (2 cucharaditas de té) de CLARITYNE Jarabe una vez por día.

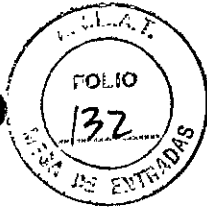
Peso < 30 Kg: 5 ml [5 mg], (1 cucharadita de té) de CLARITYNE Jarabe una vez por día.

CLARITYNE no debiera ser administrado a niños entre 2 y 12 años de edad por más de 14 días, a menos que así sea recomendado por un médico.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



CONTRAINDICACIONES

CLARITYNE está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES

En los pacientes con insuficiencia hepática severa se debe administrar una dosis inicial más baja, dado que pueden presentar una disminución en la depuración de loratadina. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg ó 5 ml una vez por día, o de 10 mg ó 10 ml en días alternos.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días de tratamiento, el médico evaluará la situación clínica

Interacciones farmacológicas

De acuerdo a los resultados de las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor, la loratadina no ejerce efectos potenciadores cuando se administra concomitantemente con alcohol. En estudios clínicos controlados se ha informado un aumento en la concentración plasmática de loratadina con posterioridad al uso concomitante de la misma con ketoconazol, eritromicina o cimetidina, pero sin cambios clínicamente significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos). Se recomienda precaución cuando se administren concomitantemente con loratadina otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático, hasta tanto se puedan completar los estudios de interacción definitivos.

Interacciones farmacológicas con las pruebas de laboratorio

El tratamiento con CLARITYNE debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Uso durante el embarazo

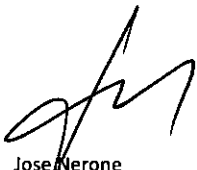
No se ha establecido la seguridad de CLARITYNE durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto solamente debe utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia

Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana y, debido al riesgo potencial de los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y bebés prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del fármaco.

Uso en pediatría

Aún no se ha establecido la eficacia de CLARITYNE en niños menores de 2 años.


Jose Verone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Melandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



REACCIONES ADVERSAS

A la dosis recomendada de 10 mg diarios, CLARITYNE no posee propiedades sedantes clínicamente significativas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas y gastritis, y también síntomas alérgicos como erupción cutánea.

Muy raramente, durante la comercialización de CLARITYNE se han comunicado alopecia, anafilaxia incluyendo angioedema, anomalías en la función hepática, taquicardia, palpitaciones, mareos y convulsiones.

Del mismo modo, la incidencia de efectos adversos asociados con CLARITYNE Jarabe ha sido comparable a la del placebo. Durante los ensayos clínicos controlados en pacientes pediátricos, la incidencia de cefalea, sedación y nerviosismo asociados al tratamiento, que fueron eventos raramente comunicados, fue similar a la observada con placebo. En adición a los efectos mencionados, las siguientes reacciones adversas se han comunicado en los ensayos clínicos con CLARITYNE en el 2 % o menos de los pacientes adultos o pediátricos:

Sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, taquiarritmias supraventriculares, síncope, taquicardia.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

Piel y faneras: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

SOBREDOSIS

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 - 0800-444-8694.


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

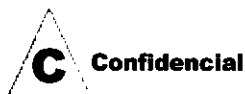
Síntomas

Se ha informado la ocurrencia de somnolencia, taquicardia y cefalea con la sobredosis de loratadina. La ingestión aguda única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén.

Tratamiento

Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado

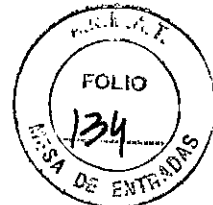

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

6075 MSD



es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

PRESENTACIÓN

CLARITYNE Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

CLARITYNE Jarabe: Frasco conteniendo 60 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger los comprimidos de la excesiva humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.706

Fabricado por: **Sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N°.....

Venta bajo receta profesional.

Importado y comercializado en Paraguay por: **Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico.

Reg. Prof.: 2948. Esp. Med. autorizada por el MSPyBS. Reg. San. N°.....

En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204-800.

Última revisión ANMAT:.....

S-CCDS-MK2985D-TB-072014

Jose Neyrone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLARITYNE®

Loratadina 10 mg

Loratadina 1 mg/ml

Comprimidos – Jarabe – Via Oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo este prospecto minuciosamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

- Guarde este prospecto. Es probable que necesite leerlo nuevamente mientras utiliza CLARITYNE ya que es importante que siga enterado de potenciales problemas futuros.
- Este medicamento le fue recetado a Ud. No lo pase a otras personas. Puede ser inadecuado, aún cuando tengan síntomas parecidos a los suyos.
- Si desea formular preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si cualquier efecto colateral llega a ser serio, o si nota cualquier efecto colateral que no se detalló en este prospecto, sírvase informar de ello a su médico o farmacéutico.

1. ¿Qué es CLARITYNE y para qué se lo usa?

CLARITYNE comprimidos es un comprimido que contiene 10 mg del principio activo Loratadina, y los excipientes lactosa, almidón y estearato de magnesio.

CLARITYNE Jarabe es un jarabe que contiene 1 mg/ml del principio activo Loratadina, y los excipientes propilenglicol, glicerina, ácido cítrico monohidratado, benzoato de sodio, azúcar granular, sabor artificial de durazno y agua purificada.

La loratadina es un agente antihistamínico, antagonista H1, usado para el alivio de:

- los síntomas de alergia, incluyendo estornudos, secreción nasal, picazón de nariz y ojos rojos llorosos e irritados, causada por la exposición a alérgenos estacionales (árboles, césped y polen de ambrosia) y perenne (todo el año) (ácaros del polvo, la caspa de animales y mohos).
- reacciones alérgicas de piel, tales como comezón y urticaria

CLARITYNE Comprimidos se presenta en envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

CLARITYNE Jarabe se presenta en frascos conteniendo 60 ml.

2. ¿Cómo actúa CLARITYNE?

CLARITYNE contiene un antihistamínico de acción prolongada, que bloquea la acción de la histamina y alivia los síntomas de la alergia. La histamina es una sustancia química liberada por el sistema inmune – que es la defensa del cuerpo contra sustancias invasivas - cuando el cuerpo se ve afectado por sustancias a las que usted es alérgico (alérgenos).

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L

La mayoría de la gente va a sentir alivio de los síntomas de la alergia dentro de las 2 horas de haber tomado el medicamento. El alivio de los síntomas se mantendrá durante 24 horas.

CLARITYNE no causan somnolencia, le permite estar alerta y concentrado mientras produce el alivio de los síntomas de alergia.

3. ¿Cuándo no debo tomar CLARITYNE?

Si usted:

- es alérgico a la loratadina o a cualquiera de los ingredientes del producto
- está embarazada o amamantando

Se puede utilizar en el embarazo siempre y cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto.

4. ¿Cuándo debo consultar a mi médico y que precauciones debo tener?

Si:

- tiene alguna enfermedad grave del hígado, debe tomar 5 mg una vez al día o 10 mg día por medio.
- va realizarse cualquier tipo de procedimiento o test cutáneo, suspender la toma de CLARITYNE 48hs antes.
- está tomando algún medicamento, es importante que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Clarityne.

CLARITYNE puede interactuar con medicamentos conocidos por reducir el metabolismo del hígado.

No se ha encontrado que el alcohol interactúe con CLARITYNE.

5. ¿Cómo se usa CLARITYNE?

Adultos y niños de 12 años o mayores:

- CLARITYNE Comprimidos: 1 comprimido (10 mg) una vez por día.
- CLARITYNE Jarabe: 2 cucharaditas de té (10 ml) una vez por día.

Niños de 2 a 12 años se dosifican por peso:

- Peso > 30 Kg: 10 ml [10 mg], (2 cucharaditas de té) de CLARITYNE Jarabe una vez por día.
- Peso < 30 Kg: 5 ml [5 mg], (1 cucharadita de té) de CLARITYNE Jarabe una vez por día.

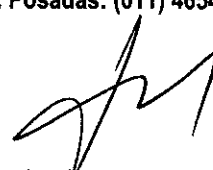
CLARITYNE no debiera ser administrado a niños entre 2 y 12 años de edad por más de 14 días, a menos que así sea recomendado por un médico.

6. ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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

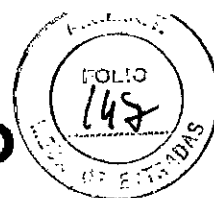
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

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

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



7. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Junto con sus efectos deseables, CLARITYNE puede causar efectos indeseables. Los efectos secundarios leves que pueden ocurrir incluyen fatiga, dolor de cabeza, sequedad de boca, sedación, estómago y molestias digestivas como gastritis (inflamación del estómago) y náuseas.

Efectos adversos poco frecuentes incluyen: aumento del apetito, tos y mareos. En raras ocasiones, puede experimentar reacciones alérgicas a la medicación que pueden aparecer como una erupción o dificultad para respirar. Además, la pérdida del cabello, función hepática anormal, y frecuencia cardíaca anormalmente rápida o palpitaciones cardíacas pueden ocurrir en raras ocasiones. Muy raramente pueden ocurrir convulsiones o angioedema.

Efectos adversos poco frecuentes en los niños son nerviosismo y tics nerviosos, así como efectos adversos en el estómago o los intestinos.

8. ¿Cómo debo conservar CLARITYNE?

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger los comprimidos de la excesiva humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.706

Fabricado por: **Sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina

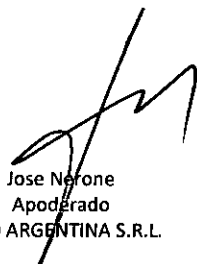
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. **www.msd.com.ar**

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N°.....

Venta bajo receta profesional.

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

6075



MSD



Importado y comercializado en Paraguay por: **Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Reg. Prof.: 2948. Esp. Med. autorizada por el MSPyBS. Reg. San. N°.....


En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204-800.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:....

S-CCDS-MK2985D-TB-072014

✓


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.