



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4819

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

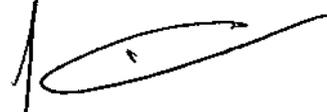
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003191-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada POLIMIXINA B RICHET / SULFATO DE POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INYECCION, SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI, aprobada por Certificado Nº 56.405.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 7819

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada POLIMIXINA B RICHET / SULFATO DE POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INYECCION, SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI, aprobada por Certificado Nº 56.405 y Disposición Nº 5661/11, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 16 a 45.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5661/11 los prospectos autorizados por las fojas 16 a 25, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Re. CA



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

DISPOSICIÓN Nº

4819

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.405 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003191-15-0

DISPOSICIÓN Nº

4819

Jfs

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1819... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.405 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: POLIMIXINA B RICHEL / SULFATO DE POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INYECCION, SULFATO DE POLIMIXINA B 500.000 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5661/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002429-10-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5661/11.	Prospectos de fs. 16 a 45, corresponde desglosar de fs. 16 a 25.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de

Handwritten signatures and initials, including "Rp." and a large signature.



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

Autorización Nº 56.405 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de.....**16 JUN 2015**

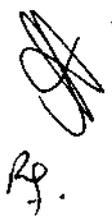
Expediente Nº 1-0047-0000-003191-15-0

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4819


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ORIGINAL



Laboratorios RICET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

6 JUN 2015

7819

PROYECTO DE PROSPECTO

Sulfato de Polimixina B

POLIMIXINA B RICET®

500.000 UI

Liofilizado para inyección

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN:

Cada frasco ampolla contiene:

Polimixina B (como Sulfato)..... 500.000 UI

Cada mg de POLIMIXINA B base pura es equivalente a 10.000 UI de POLIMIXINA B

PRODUCTO DE USO RESTRINGIDO A HOSPITALES

ATENCIÓN: ESTE PRODUCTO ESTÁ RESTRINGIDO A USO HOSPITALARIO. LAS INFORMACIONES DESCRIPTAS MÁS ABAJO ESTÁN DESTINADAS A LOS PACIENTES QUE ADQUIERAN EL PRODUCTO PARA SU USO EN SITUACIONES CLINICAS ACOMPAÑADAS O AL USO DEL PERSONAL DEL ÁREA HOSPITALARIA QUE TRABAJE CON LA CONSERVACIÓN Y/O LA ORIENTACIÓN DEL PACIENTE.

Conservar el producto en lugar fresco y seco, a temperatura entre 15°C y 25°C al abrigo de la luz. No utilizar medicamentos cuya fecha de vencimiento se haya cumplido.

LABORATORIOS RICET S.A.
HORACIO R. LANCELLI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Descripción:

El sulfato de Polimixina B pertenece a uno de los grupos de antibióticos polipeptídicos básicos derivados de la *B. polymixa* (*B. aerosporus*).

El sulfato de Polimixina B estéril se presenta en forma de polvo listo para preparar una solución estéril para uso intramuscular, intravenoso, intratecal y oftálmico.

En la literatura médica, frecuentemente las dosis son administradas en base a la equivalencia en peso de Polimixina B base pura. Cada miligramo de Polimixina B base pura es equivalente a 10.000 UI de Polimixina B, y cada microgramo de Polimixina B base pura es equivalente a 10 UI de Polimixina.

Farmacodinamia y farmacocinética:

Ensayo de susceptibilidad *in vitro*: se utiliza el método de Kirby-Bauer de susceptibilidad en disco, un disco de 300 UI de polimixina B debe presentar un halo de inhibición superior a 11 mm, cuando se lo ensaya frente a cepas susceptibles a polimixina B.

El sulfato de Polimixina B no es absorbido en el tracto gastrointestinal. Como el fármaco pierde alrededor del 50% de su actividad en presencia de suero, los niveles sanguíneos son bajos. Las inyecciones repetidas pueden tener un efecto acumulativo. Los niveles plasmáticos tienden a ser superiores en ancianos y niños. La droga es excretada lentamente por los riñones. La difusión tisular es escasa y la droga no atraviesa la barrera hematoencefálica. En dosis terapéuticas, el sulfato de Polimixina B puede causar cierta nefrotoxicidad con leve lesión tubular.

Resultados de eficacia:

La Polimixina B posee acción bactericida contra casi todos los bacilos Gram-negativos con excepción de *Proteus sp.* Las polimixinas aumentan la permeabilidad de la membrana de la célula bacteriana. Todas las bacterias Gram-positivas, hongos

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - N.º 26
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

4819

y cocos Gram-negativos, *N. gonorrhoeae* y *N. meningitidis* poseen resistencia al Sulfato de Polimixina B.

INDICACIONES:

- Infecciones agudas causadas por cepas susceptibles de *Pseudomona Aeruginosa*. La Polimixina B es una droga de elección en el tratamiento de infecciones del tracto urinario, meninges y sangre, causadas por cepas susceptibles de *P. Aeruginosa*. También puede ser utilizada en uso tópico y subconjuntival en el tratamiento de infecciones oculares causadas por cepas susceptibles de *P. Aeruginosa*.

Puede ser indicada también para el tratamiento de infecciones serias causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos, cuando drogas con menor potencial tóxico sean ineficaces o contraindicadas.

H. influenzae, específicamente en infecciones de las meninges.

Escherichia coli, específicamente en infecciones del tracto urinario.

Aerobacter aerogenes, específicamente en caso de bacteriemias.

Klebsiella pneumoniae, específicamente en caso de bacteriemias.

Nota: el sulfato de Polimixina B es el tratamiento de elección para meningitis causada por *P. aeruginosa*.

EN INFECCIONES DE LAS MENINGES, EL SULFATO DE POLIMIXINA B DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRATECAL.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las polimixinas.

MODO DE USO E INSTRUCCIONES UNA VEZ ABIERTO:

Reconstitución del producto:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.244
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

PARA SEGURIDAD EN EL USO DEL PRODUCTO, LAS SOLUCIONES PARA USO PARENTERAL DEBEN SER CONSERVADAS CON REFRIGERACIÓN Y CUALQUIER PORCIÓN NO UTILIZADA DESPUES DE ABIERTA, DEBE SER DESCARTADA DESPUES DE LAS 72 HORAS.

Para uso intravenoso: disolver 500.000 UI de Sulfato de Polimixina B en 300 a 500 ml de dextrosa 5% en agua para infusión intravenosa continua.

Para uso intramuscular: No es recomendada rutinariamente debido al intenso dolor en el sitio de inyección, particularmente en niños y neonatos. Disolver 500.000 UI de sulfato de Polimixina B en 2 ml de agua destilada estéril (agua estéril para inyección) o solución de clorhidrato de procaína.

Para uso intratecal: Disolver 500.000 UI de sulfato de polimixina B en 10 ml de solución salina estéril (cloruro de sodio para inyección, USP) para una dosis de 50.000 UI por ml.

Después de reconstituido, la solución tiene una estabilidad de 72 horas cuando se la conserva en refrigerador entre 2°C y 8°C. El sulfato de Polimixina B no debe ser almacenado en soluciones alcalinas, pues estas poseen menor estabilidad.

POSOLOGÍA:

Uso intravenoso:

Adultos y niños: 15.000 a 25.000 UI/kg de peso corporal/día en individuos con función renal normal. Esta cantidad debe ser reducida a 15.000 UI/kg de peso corporal para individuos con compromiso renal. Las infusiones pueden administrarse cada 12 horas; la dosis total diaria no debe exceder 25.000 UI/kg/día.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.589

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Neonatos: neonatos con función renal normal pueden recibir hasta 40.000 UI/kg/día sin efectos adversos.

Uso intramuscular:

Adultos y niños: 25.000 a 30.000 UI/kg/día. Esta dosis debe reducirse en presencia de compromiso renal. La dosis puede ser dividida y administrada en intervalos de 4 a 6 horas.

Neonatos: neonatos con función renal normal pueden recibir hasta 40.000 UI/kg/día sin efectos adversos.

NOTA: dosis más altas que 45.000 UI/kg/día han sido utilizadas en estudios clínicos límites para el tratamiento de niños prematuros y recién nacidos con septicemia causada por P. aeruginosa.

Uso intratecal:

Adultos y niños de más de 2 años de edad: la dosis recomendada es 50.000 UI una vez al día intratecal, durante 3-4 días, y luego 50.000 UI una vez al día por lo menos 2 semanas después de que los cultivos de fluido cerebrospinal se presenten negativos y que la concentración de glucosa vuelva a ser normal.

Niños menores de 2 años de edad: 20.000 UI una vez al día por 3-4 días o 25.000 UI una vez al día todos los otros días. Continuar con una dosis de 25.000 UI una vez al día por lo menos durante 2 semanas posteriores a que los cultivos del fluido cerebrospinal sean negativos y la concentración de glucosa vuelva a su valor normal.

Ajuste de dosis de polimixina B en insuficiencia renal:

En pacientes con función renal comprometida se sugieren los siguientes ajustes:

Clearance de creatinina	Dosis	UI
-------------------------	-------	----

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

<i>Normal o > 80% del normal</i>	<i>2,5 mg/kg por día</i>	<i>25.000 UI/Kg por día</i>
<i><80% a > 30% del normal</i>	<i>Primer día: 2,5 mg/kg/día</i> <i>Secuencia de tratamiento diario:</i> <i>1,0 - 1,5 mg/kg/día</i>	<i>Primer día: 25.000 UI/kg/día</i> <i>Secuencia de tratamiento diario:</i> <i>10.000-15.000 UI/kg/día</i>
<i>< 25% del normal</i>	<i>Primer día: 2,5 mg/kg/día</i> <i>cada 2-3 días después del inicio:</i> <i>1,0-1,5 mg/kg/día</i>	<i>Primer día: 25.000 UI/kg/día</i> <i>cada 2-3 días después del inicio: 10.000 - 15000 UI/Kg/día</i>
<i>Anuria</i>	<i>Primer día: 2,5 mg/kg/día</i> <i>Cada 5-7 días después del inicio: 1,0 mg/kg/día</i>	<i>Primer día: 25.000 UI/kg/día</i> <i>cada 5-7 días después del inicio: 10.000 mg/kg/día</i>

ADVERTENCIAS:

ATENCIÓN: El sulfato de polimixina B cuando se utiliza por vía intramuscular o intratecal debe ser administrado sólo a pacientes hospitalizados con supervisión médica constante.

El nivel de la función renal debe ser determinado con anterioridad al inicio de la terapia, con frecuente monitoreo de la función renal y el nivel plasmático de la droga durante la terapia parenteral.

La función renal debe ser cuidadosamente determinada, y los pacientes con proble-

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 22.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

4 8 1 9

mas renales y retención de compuestos nitrogenados deben utilizar una dosis reducida de la droga. Pacientes con nefrotoxicidad debido al sulfato de Polimixina B frecuentemente presentan albuminuria, pérdida celular, y azotemia. Disminución del flujo urinario (oliguria) y un aumento del BUN, son indicativos para una interrupción del tratamiento con la droga.

El uso por vía intramuscular no se recomienda debido a que por esta vía puede causar un dolor intenso en el sitio de inyección, particularmente en los niños. Esta vía sólo debe ser usada si es la única disponible.

Como con otros antibióticos, el uso del sulfato de Polimixina B puede ocasionar una selección y crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluidos los hongos. Si se presenta superinfección debe instituirse una terapia apropiada.

USO EN ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO:

Uso en embarazadas:

No se ha establecido la seguridad de la droga durante el embarazo, por lo tanto su uso sólo debe hacerse evaluando el factor riesgo-beneficio.

Uso en niños:

La polimixina B puede ser utilizada en niños, de acuerdo con la orientación del médico asistente.

Uso en ancianos:

La polimixina B puede ser utilizada en ancianos, si la función renal está monitoreada, y no existe historia de compromiso renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso concomitante o secuencial del sulfato de Polimixina B con otras drogas neurotóxicas y/o nefrotóxicas, particularmente Bacitracina, Estreptomycin, Neomicina,

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

4819

Canamicina, Gentamicina, Tobramicina, Amicacina, Cefaloridina, Paromomicina, Viomicina y Colistina debe ser evitado.

Evitar el uso concomitante de relajantes musculares curarínicos y otras drogas neurotóxicas (éter, tubocurarina, succinilcolina, galamina, decametano, y citrato de sodio) porque pueden precipitar depresión respiratoria. Si se presenta alguna señal de parálisis respiratoria, se debe monitorear la función respiratoria y discontinuar con la droga.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones neurotóxicas se pueden manifestar por irritabilidad, debilidad, somnolencia, ataxia, parestesia perioral, hormigueo en las extremidades, perturbación de la vista. Estos síntomas están frecuentemente asociados con altos niveles plasmáticos de la droga encontrados en pacientes con función renal deficiente y/o nefrotoxicidad.

La neurotoxicidad del sulfato de Polimixina B puede ocasionar parálisis respiratoria subsiguiente al bloqueo neuromuscular, especialmente cuando la droga es administrada después de la anestesia o relajantes musculares.

Reacciones nefrotóxicas:

- Albuminuria
- Cilindruria
- Azotemia
- Aumento de los niveles plasmáticos sin aumento de la dosis

Reacciones neurotóxicas:

- Rubor facial

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 19.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539
8

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

1819

- *Vértigo que progresa a ataxia*
- *Somnolencia*
- *Parestesia periférica*
- *Apnea debido al uso concomitante de relajantes musculares curariformes, otras drogas neurotóxicas, o sobredosaje*
- *Señales de irritación de meninges en la administración intratecal, por ejemplo fiebre, dolor de cabeza, cuello rígido y aumento del recuento de células y proteínas en el fluido cerebro espinal.*

Otras reacciones reportadas ocasionalmente:

- *Fiebre*
- *Rash cutáneo (urticaria)*
- *Dolor (severo) en el sitio de inyección*
- *Tromboflebitis en el lugar de inyección intravenosa*

SOBREDOSIS

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

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

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

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Optativamente, otros Centros de Intoxicación".

Puede aparecer exacerbación de los síntomas de reacciones adversas con la sobredosis. En estos casos, se recomienda la suspensión de la medicación y el tratamiento de los síntomas hasta la estabilización del paciente, y la sustitución de la terapia antimicrobiana.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 a 25°C, protegido del calor excesivo, la humedad y la luz solar directa.

Después de reconstituido, la solución tiene una estabilidad de 72 horas si se mantiene refrigerada, entre 2 y 8°C. El sulfato de Polimixina B no debe ser almacenado en soluciones alcalinas, porque estas poseen menor estabilidad.

Presentaciones:

Envases con 1 frascos ampolla y envases para Uso Hospitalario Exclusivo con 50, 100 y 500 frascos ampolla.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: 56.405

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO R. LANCELLOTTI

FARMACÉUTICO

ELABORADO EN SU PLANTA DE TERRERO 1251 CAPITAL FEDERAL

Teléfono: 5129- 5555-Fax:4584-1593-E-mail: dirtec@richet.com;

Información a profesionales y usuarios 0800 -777-7384.

Fecha de última revisión:.../.../...

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 19.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539