



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-97895438-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-97895438-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL VANNIER / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200mg; y INYECTABLE EN SOLUCION E.V / FLUCONAZOL 2 mg / ml; aprobada por Certificado N° 42.851.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL VANNIER / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200mg; y INYECTABLE EN SOLUCION E.V / FLUCONAZOL 2mg/ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-23271395-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-23271029-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.851, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-97895438-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Proyecto de Prospecto

FLUCONAZOL VANNIER 50 - 100 - 150 - 200

Fluconazol 50 - 100 - 150 - 200 mg.

Comprimidos

FLUCONAZOL VANNIER

Fluconazol 2 mg./ ml.

Inyectable en solución I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:

Fluconazol 50,0 mg; 100,00 mg; 150,00 mg y 200,00 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, talco, c.s.

Cada ml. de Inyectable contiene:

Fluconazol 2,0 mg

Excipientes: cloruro de sodio, agua para inyección c.s.

Acción Terapéutica

Antimicótico de uso sistémico –derivado triazólico- (según ATC JO2A C)

Indicaciones

El tratamiento puede comenzarse antes de conocer los resultados de los cultivos y de otros estudios de laboratorio, sin embargo, cuando estos resultados estén disponibles, la terapia antiinfecciosa debe ser ajustada de acuerdo a los mismos.

- Candidiasis genital (vulvovaginitis, balanitis)
- Candidiasis de las mucosas orofaríngea y esofágica
- Criptococosis (meningitis o infección de otros parénquimas)
- Candidiasis sistémica (candidemia, candidiasis diseminada y candidiasis invasiva), incluyendo infecciones del peritoneo, aparato urinario y aparato respiratorio.
- Prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos en riesgo como consecuencia de la neutropenia producto de haber recibido radio o quimioterapia (incluyendo pacientes con trasplantes de médula ósea).
- Dermatomycosis (tinea pedis, corporis, cruris, versicolor e infección dérmica por Candida).

Acción farmacológica

El fluconazol es un inhibidor altamente selectivo de la alfa dimetilación del citocromo P450 fúngico. La pérdida de los esteroides normales junto con la acumulación de esteroides alfa metilados serían los responsables de la actividad fungistática del fluconazol.


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. Nazarena De Robertis
Dirección General
Matrícula N° 11710
Laboratorio VANNIER S.A.

Farmacocinética

Las propiedades farmacocinéticas del fluconazol son similares luego de una administración oral y una administración endovenosa. El fluconazol es bien absorbido luego de una administración oral. En voluntarios normales, la biodisponibilidad para una administración oral de fluconazol es mayor al 90% de los niveles obtenidos después de una administración endovenosa.

Las concentraciones plasmáticas, en voluntarios (metabolizadores rápidos), se produce entre 1-2 horas, con una vida media de eliminación de 30 hs, luego de una administración oral. La unión a proteínas plasmáticas es baja (11-12%).

Luego de la administración de fluconazol en dosis única o dosis múltiples durante más de 14 días, se logra una buena penetración por todos los fluidos corporales.

La eliminación del fluconazol se realiza principalmente por excreción renal, aproximadamente el 80% de la droga administrada aparece inalterada en la orina, y aproximadamente el 11% es eliminada como metabolitos en la orina.

La farmacocinética del fluconazol está afectada por una reducción en la función renal. Existe una relación inversa entre la vida media de eliminación y el clearance de creatinina. La dosis de fluconazol debe ser reducida en pacientes con daño renal. (ver Posología).

Propiedades farmacodinámicas

Susceptibilidad in vitro

C. glabrata muestra susceptibilidad reducida a Fluconazol mientras que C. krusei y C. auris son resistentes a Fluconazol.

Contraindicaciones

Contraindicado en pacientes sensibles a la droga y a los compuestos relacionados con el Fluconazol y durante el embarazo y la lactancia.

Está contraindicado la administración de cisapride a pacientes que reciban fluconazol. Se ha informado en pacientes recibiendo fluconazol 200 mg/ día y cisapride 20 mg cuatro veces al día, de alteraciones cardíacas, incluyendo "torsade de pointes". (Ver Interacciones).

Advertencias

Se ha asociado el uso de dicha droga con la aparición de escasos casos de toxicidad hepática severa, los cuales en algunos casos ha sido reversible con la suspensión de la misma. Aquellos pacientes que, durante el tratamiento, manifiesten alteraciones en el hepatograma deberán ser monitoreados debido a la posibilidad de desarrollar una injuria hepática de mayor severidad. Pacientes que desarrollen rashes durante el tratamiento deberán ser monitoreados de cerca y en caso que la patología progrese se deberá proceder a su suspensión.

Fetotoxicidad: existe el riesgo de fetotoxicidad en recién nacidos de madres que recibieron este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis entre 400-800 mg/ día. Reacciones dermatológicas: se ha reportado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Candidiasis: los estudios han mostrado un incremento en la prevalencia de infecciones por especies de Cándida distintas a C. albicans. Éstas poseen frecuentemente una resistencia inherente (ej: C. krusei y C. auris) o muestran una susceptibilidad reducida a Fluconazol (C. glabrata). Dichas infecciones pueden requerir una terapéutica antifúngica alternativa, secundariamente al fracaso en el tratamiento. Por lo tanto, se recomienda a los prescriptores que tengan en cuenta la prevalencia de la resistencia de varias especies de Cándida al Fluconazol.

 
Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. M. NAZARENA PEREZ
Directora
Maldonado Nazarena AP 11770
Laboratorio VANNIER S.A.

Precauciones

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso durante dicho período. Existe una asociación entre el uso de Fluconazol en el embarazo y aborto espontáneo. Europa realizó un estudio de cohortes basado en el registro nacional danés de pacientes, para estudiar la relación entre la administración de Fluconazol oral en embarazada y el riesgo de aborto y nacido muerto. Los resultados del estudio muestran que la administración de Fluconazol oral en mujeres embarazadas se asocia con un aumento de riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, comparado con mujeres no expuestas o mujeres en tratamiento con azoles tópicos. En el caso de nacido muerto, aunque es un evento extraño, los resultados para altas dosis de Fluconazol son clínica y estadísticamente significativos. También, estudios previos sobre la seguridad del Fluconazol en el embarazo relacionan el tratamiento a dosis altas y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el Fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

Los datos provenientes de varios miles de mujeres embarazadas tratadas con una dosis acumulativa de $<6 = 150$ mg de Fluconazol, administrado en el primer trimestre, no mostró incremento en el riesgo general de malformaciones en el feto. En un gran estudio observacional de cohorte, la exposición en el primer trimestre a Fluconazol oral se asoció con un incremento pequeño del riesgo de malformaciones musculoesqueléticas, correspondiendo a aproximadamente 1 caso adicional por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de $<6 = 450$ mg comparado con mujeres tratadas con azoles tópicos y aproximadamente 4 casos adicionales por 1.000 mujeres tratadas con dosis acumulativas de más de 450 mg. El riesgo relativo ajustado fue de 1,29 (IC 95% 1,05 a 1,58) para 150 mg de Fluconazol y 1,98 (IC 95% 1,23 a 3,17) para dosis mayores de 450 mg de Fluconazol.

Uso en pediatría: En estudios realizados, el fluconazol demostró ser efectivo en el tratamiento de la candidiasis orofaríngea en niños de 6 meses a 13 años de edad.

El empleo de fluconazol en niños con meningitis criptocócica, candidiasis esofágica o candidiasis sistémica, se basa en la eficacia demostrada para dichas patologías en adultos y por el resultado de algunos estudios clínicos pediátricos no comparativos. Además, estudios farmacocinéticos en niños han establecido una proporcionalidad de dosis entre niños y adultos (Ver Posología).

Interacciones medicamentosas:

- Anticoagulantes cumarínicos y warfarínicos: se ha comprobado un aumento del tiempo de protrombina, por lo que se recomienda un cuidadoso control del mismo.
- Hidroclorotiazida: puede aumentar la concentración plasmática de Fluconazol en un 40%; esto debe tenerse en cuenta para su dosificación.
- Fenitoína: puede incrementar los niveles de fenitoína a un grado significativo, por lo que cuando se administran ambas drogas, los niveles de fenitoína deben ser controlados y ajustados para mantener los niveles terapéuticos.
- Hipoglucemiantes orales: el fluconazol reduce el metabolismo de tolbutamida, gliburida y glipizida, incrementándose la concentración plasmática de estos agentes, la administración simultánea con sulfonilureas orales, prolonga la vida media plasmática de éstas. No debe descartarse la posibilidad de un episodio de hipoglucemia en pacientes diabéticos, cuando se administran en forma conjunta ambas drogas (Fluconazol y sulfonilureas), debiéndose controlar cuidadosamente la glucemia y si es necesario ajustar la dosis de sulfonilurea.


Farm. Nazarena De Kobertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. Nazarena De Kobertis
Apoderada
Laboratorio VANNIER S.A.

- Rifampicina: aumenta el metabolismo del Fluconazol, debiéndose considerar por lo tanto el aumento de la dosis del mismo.
- Ciclosporina en pacientes que reciben Fluconazol, se recomienda el chequeo de la concentración plasmática ya que en un caso de trasplante renal, se comprobó un aumento de la concentración de ciclosporina, y en otro caso de trasplante de médula ósea, una disminución de la concentración.
- Teofilina: el fluconazol incrementa las concentraciones plasmáticas de teofilina, los pacientes que reciben altas dosis de teofilina o quienes se encuentran en riesgo de toxicidad con teofilina deben ser observados mientras estén recibiendo Fluconazol y modificar la terapia si se presentan signos de toxicidad.
- Terfenadina: el uso concomitante con fluconazol en dosis de 400 mg o mayores está contraindicado, se incrementan significativamente los niveles plasmáticos de terfenadina, observándose la aparición de serias arritmias cardíacas, secundarias a la prolongación del intervalo QTc. La coadministración de fluconazol a dosis menores de 400 mg/ día con terfenadina debería ser monitoreada.
- Cisapride: se han informado casos de alteraciones cardíacas, incluyendo "torsade de pointes". (Ver Contraindicaciones).
- Astemizol u otras drogas metabolizadas por el sistema del citocromo P450, puede asociarse a la elevación de la concentración plasmática de dichas drogas. Al carecer de informes definitivos, se deberá tener precaución en la coadministración del fluconazol y astemizol.
- Rifabutina: hay informes de pacientes que desarrollaron uveítis Deberá controlarse cuidadosamente a dichos pacientes.
- Tacrolimus: hay informes de pacientes que desarrollaron nefrotoxicidad cuando se coadministró fluconazol y deberá controlarse cuidadosamente a dichos pacientes.
- Etinilestradiol y levonorgestrel (presentes en los anticonceptivos orales), el fluconazol produce un aumento de los niveles plasmáticos de etinilestradiol y levonorgestrel; a pesar de ello en algunos pacientes se observó disminuciones superiores a 47% y 33% de los niveles plasmáticos de etinilestradiol y levonorgestrel. La información actual disponible indicaría que dicha disminución correspondería a una variación al azar. Mientras existe evidencia que el fluconazol puede inhibir el metabolismo del etinilestradiol y levonorgestrel, no existe evidencia que el fluconazol sea inductor del metabolismo de dichas drogas.
- Zidovudina, luego de la administración del fluconazol, en 13 voluntarios con SIDA, quienes estaban con una dosis estable de zidovudina de al menos dos semanas. La relación entre el metabolito GZDV y la droga inalterada (zidovudina), disminuyó notablemente luego de la administración de fluconazol.

Los estudios de interacción con otras drogas diferentes a las mencionadas anteriormente, no se han llevado a cabo, pero se debe tener en cuenta que dicha interacción podría ocurrir.

Posología y forma de administración

La terapéutica debe estar basada en el tipo y la severidad de la infección fúngica.

Adultos:

-Candidiasis sistémica (candidemia, candidiasis diseminada y candidiasis invasiva): una dosis de 400 mg/día en la primera dosis, seguido por 200 mg. diarios. Según la respuesta clínica del paciente, esta dosis puede ser incrementada a 400 mg./día.

-Candidiasis orofaríngeas: 50 mg./día en una sola toma durante 7 a 14 días. En candidiasis atrófica oral (incluidos los casos de prótesis dental), la dosis normal es de 50 mg./día

 *Nazarena De Robertis*
Farm. Nazarena De Robertis
Apudorada
Laboratorio Vannier S.A.

 *M. FLUENCIAPÉREZ*
Farm. M. FLUENCIAPÉREZ
Calle Los Teros
Montevideo Nacional N° 10310
Laboratorio VANNIER S.A.

durante 14 días, en conjunto con medidas antisépticas locales en la prótesis. En casos inmunitarios severos el tratamiento puede prolongarse por períodos mayores. En la prevención de la recaída de la candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA, después de que el paciente recibe un curso de terapia primaria, Fluconazol puede ser administrado a una dosis de 150 mg una vez por semana.

- Para el tratamiento de la candidiasis vaginal deben administrarse 150 mg de Fluconazol como dosis oral única. Para reducir la incidencia de la candidiasis vaginal recurrente puede ser utilizada una dosis de 150 mg 1 vez por mes. La duración del tratamiento debería ser individualizada pero los rangos van de 4 a 12 meses.

- Para dermatomicosis, incluyendo tinea pedis, corporis, cruris e infecciones por Cándida, la dosis recomendada es de 150 mg una vez por semana o 50 mg 1 vez por día. La duración del tratamiento es normalmente de 2 a 4 semanas. Para tinea versicolor la dosis recomendada es de 300 mg una vez por semana durante 2 semanas.

-Infecciones candidiásicas en mucosas, **excepto candidiasis genital**, por ej. candiduria, esofagitis, candidiasis mucocutánea: la dosis normal efectiva es de 50 mg./día durante 14 a 30 días. En casos difíciles la dosis puede ser aumentada a 100 mg./día. En candidiasis genital una dosis única de 150 mg.

-Infecciones criptocócicas de las meninges, e infecciones de otros parénquimas: 1 dosis de 400 mg. el primer día y luego 200 mg./día en una sola toma durante 6 a 8 semanas. De acuerdo a la respuesta clínica, aumentar a 400 mg./día. En los casos de pacientes HIV positivos como prevención de la recaída de una meningitis criptocócica puede ser administrada indefinidamente una dosis diaria de 100-200 mg.

-Prevención de infecciones fúngicas en pacientes inmunocomprometidos, en riesgo, como consecuencia de la neutropenia producto de haber recibido radio o quimioterapia (incluyendo pacientes con trasplante de médula ósea): en pacientes neutropénicos que hayan recibido tratamiento quimioterápico o radioterápico, la dosis recomendada oscila entre 50 y 400 mg./ día dependiendo en el riesgo potencial que el paciente posea de padecer una enfermedad de origen micótico. En pacientes con trasplante de médula ósea, se recomienda una dosis inicial de 400 mg/día. El tratamiento debería empezarse algunos días antes que se produzca la neutropenia; debiendo continuar hasta 7 días posteriores al ascenso de neutrófilos por encima de un valor de 1000 células por mm³.

-Dermatomicosis: la dosis diaria recomendada es de 50 mg. La duración del tratamiento es de 2-4 semanas aproximadamente, excepto en el caso de la tinea pedis donde se recomienda una duración de hasta 6 semanas – no debiendo sobrepasar ese tiempo-.

Niños:

El siguiente esquema provee información de equivalencia de dosis entre pacientes pediátricos y adultos:

Pacientes Pediátricos	Adultos
3 mg/kg	100 mg
6 mg/kg	200 mg
12 mg/kg	400 mg

Basado en la prolongada vida media que se observa en recién nacidos prematuros (edad gestacional entre 26-29 semanas), estos niños en las primeras dos semanas de vida, deberían recibir la misma dosis (mg/kg) que otros niños, pero administrada cada 72 hs.



Luego de las dos primeras semanas, estos niños deben ser medicados una vez al día.

No hay información farmacocinética disponible en niños nacidos a término.

-Candidiasis orofaríngea: la dosis recomendada es de 6 mg/kg en el 1er.día, seguido por 3 mg/kg una vez al día. El tratamiento debe ser administrado al menos durante 2 semanas, para disminuir la probabilidad de recaídas.

-Candidiasis esofágica: la dosis recomendada es de 6 mg/kg en el 1er.día, seguido por 3 mg/kg una vez al día. El tratamiento se debe continuar durante tres semanas como mínimo y durante al menos dos semanas luego de la desaparición de los síntomas.

-Candidiasis sistémica: se utilizaron dosis diarias de fluconazol de 6-12 mg/kg/día en estudios en un número reducido de niños.

-Meningitis criptocócica: la dosis recomendada es de 12 mg/kg en el 1er. día seguido por 6 mg/kg una vez al día. La duración recomendada para el tratamiento inicial es de 10-12 semanas después que los cultivos del líquido cefaloraquídeo dan negativos.

Para evitar las recaídas en niños con meningitis criptocócica con SIDA, la dosis recomendada de fluconazol es de 6 mg/kg una vez al día.

No se recomienda el uso de Fluconazol en pacientes menores de 16 años; sin embargo, si el médico considera imprescindible su administración a niños de 1 año o mayores sin insuficiencia renal, pueden recomendarse las siguientes dosis: 1-2 mg/kg/día para las candidiasis superficiales y 3-6 mg/kg/día para candidiasis criptocócicas sistémicas. Para niños de 5-15 años, pueden administrarse dosis mayores en casos de infecciones muy severas.

Ancianos:

Si no hay insuficiencia renal, prescribir las dosis normales recomendadas.

En los casos con insuficiencia renal, administrar las dosis que a continuación se detallan:

Pacientes con insuficiencia renal:

En dosis única no es necesario ningún ajuste.

En pacientes con daño renal que han recibido dosis múltiples de fluconazol, se debe administrar una dosis de carga inicial de 50-400 mg. Luego de dicha dosis de carga, la dosis diaria se debe basar en la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (MI/min)	% de dosis recomendada
>50	100
<50 (sin diálisis)	50
Pacientes que reciben diálisis regularmente	100 (luego de cada diálisis)

Uso Intravenoso: Se aconseja la dilución de 1 ampolla de 100 ml en 100 ml. de solución fisiológica, logrando una concentración de 1 mg./ml.

La administración intravenosa debe hacerse a un máximo de 200 mg./ hora dados en aplicación continuada. Cuando se pasa de I.V. a la oral o viceversa, no es necesario cambiar la dosis diaria.

Un frasco ampolla de 100 ml, contiene solución salina al 0,9% con 200 mg. de droga (Fluconazol); significa que por cada 100 ml. de solución hay 15 mmoles de Na⁺ y 15 de Cl⁻.


Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.


Farm. NAZARENA DE ROBERTIS
Apoderada
LABORATORIO VANNIER S.A.

Reacciones adversas

Si bien el FLUCONAZOL VANNIER es bien tolerado en dosis de hasta 400 mg., puede producir: náuseas, diarrea, dolor abdominal, flatulencia. Además de los efectos gastrointestinales puede producir rash, pero muy raramente reacciones exfoliativas en mucosa o en la piel. Igual que otros azoles, en raras ocasiones se ha reportado anafilaxis. Candidiasis genital: pacientes recibiendo una dosis única de fluconazol de 150 mg, se observó: cefalea, náuseas, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, temblores y alteración del gusto.

Pacientes que recibieron múltiples dosis para otras infecciones: (las reacciones adversas fueron informadas más frecuentemente en pacientes con SIDA).

Náuseas, cefaleas, rash cutáneo, vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Hepatobiliares: elevación de las transaminasas, hepatitis, colestasis, insuficiencia hepática, necrosis hepatocelular, ictericia, toxicidad hepática (elevación de las transaminasas, FAL, TGO, TGP y bilirrubina), la elevación de las transaminasas fue mayor en pacientes a quienes se les administró conjuntamente fluconazol y algunos de los siguientes fármacos: rifampicina, fenitoína, isoniazida, ácido valproico y sulfonilureas y también en pacientes con SIDA u otras enfermedades malignas.

Inmunológicas: en muy pocos casos se informó anafilaxia.

Sistema Nervios Central: mareos y convulsiones.

Dermatológicas: reacciones exfoliativas de la piel, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.

Hematológicas: leucopenia (neutropenia y agranulocitosis), trombocitopenia.

Metabólicos: hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hipocalcemia.

Niños: en estudios realizados en pacientes pediátricos desde 1 día hasta 17 años de edad, las reacciones adversas más comúnmente observadas fueron: vómitos (5%), dolor abdominal (3%), náuseas (2%), diarrea (2%) y elevación de transaminasas y de fosfatasa alcalina.

Se ha reportado reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas (DRESS) asociado al tratamiento con Fluconazol (frecuencia desconocida).

Sobredosificación

En caso de sobredosis, es adecuado el tratamiento sintomático (con lavaje gástrico incluido si es necesario). El Fluconazol se excreta principalmente en la orina como droga sin metabolizar. Una sesión de hemodiálisis de tres horas disminuye los niveles en plasma en un 50% aproximadamente.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 658- 7777.

Presentaciones:

FLUCONAZOL VANNIER (50-100 mg): envases conteniendo 7, 14 y 28, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso hospitalario.

FLUCONAZOL VANNIER (150 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 14, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario.



FLUCONAZOL VANNIER (200 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 14, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso hospitalario

FLUCONAZOL VANNIER INYECTABLE: Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla de 100 ml, los dos últimos para uso hospitalario.

Conservación:

Comprimidos: conservar por debajo de los 30 °C

Inyectable: conservar entre 5 y 30 °C, no congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: (011) 4303-4114/4366/4365 - (011) 5031-1000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 42851

Fecha de última revisión: 09/22


Farm. Nazarena De Robertis
S.p.a.
Laboratorio Vannier S.A.


MARÍA FLORENCIA PÉREZ
Dirección Técnica
Establecimiento N° 12370
Laboratorio VANNIER S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-97895438 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.03 09:11:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.03 09:11:03 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLUCONAZOL VANNIER 50 - 100 - 150 - 200
Fluconazol 50 - 100 - 150 - 200 mg
Comprimidos

FLUCONAZOL VANNIER
Fluconazol 2 mg/ ml
Inyectable en solución I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es FLUCONAZOL VANNIER y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar/tomar FLUCONAZOL VANNIER
- 3- ¿Cómo tomar/usar FLUCONAZOL VANNIER?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1- ¿QUÉ ES FLUCONAZOL VANNIER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de FLUCONAZOL VANNIER comprimidos es fluconazol. Fluconazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos.


FLUCONAZOL VANNIER se utiliza para tratar y prevenir infecciones causadas por hongos como pueden ser criptococosis, coccidiomicosis y candidiasis.

2- ANTES DE USAR/ TOMAR FLUCONAZOL VANNIER

No use/ tome FLUCONAZOL VANNIER

- Si es alérgico a fluconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a otros medicamentos que haya tomado para tratar las


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 16370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.



infecciones fúngicas. Los síntomas de alergia pueden incluir picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.

- Si está tomando astemizol o terfenadina (antihistamínicos para las alergias)
- Si está tomando cisaprida (para las molestias estomacales)
- Si está tomando pimozina (para el tratamiento de una enfermedad mental)
- Si está tomando quinidina (para tratar las arritmias cardíacas)
- Si está tomando eritromicina (un antibiótico)

Tenga especial cuidado:

Debe informar a su médico antes de usar/tomar fluconazol si:

- Tiene problemas de hígado o de riñón
- Tiene problemas de corazón, incluyendo alteraciones del ritmo cardíaco
- Tiene niveles anormales de potasio, calcio y magnesio en la sangre
- Desarrolla reacciones cutáneas graves (picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar).
- Si presenta signos insuficiencia suprarrenal (fatiga crónica o de larga duración, debilidad muscular, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor abdominal).
- Si está embarazada o cree que podría estarlo. Su médico hablará con usted acerca de los potenciales riesgos del fluconazol sobre su bebé durante el embarazo. Si no está seguro o no sabe si padece alguna de estas condiciones, hable con su médico antes de tomar FLUCONAZOL VANNIER.


Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico inmediatamente si está tomando algún otro medicamento, así sea adquirido con o sin receta o se trate de suplementos vitamínicos o productos naturales, ya que estos pueden interactuar con FLUCONAZOL VANNIER.

Especialmente infórmele si se encuentra tomando astemizol o terfenadina, o cisaprida, o pimozida o quinidina, o eritromicina, ya que estos medicamentos no deben ser tomados con FLUCONAZOL VANNIER.

Hay algunos medicamentos que pueden interactuar con FLUCONAZOL VANNIER. Asegúrese de que su médico sabe si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: rifampicina, rifabutina, alfentanilo, fentanilo, amitriptilina, nortriptilina, anfotericina B, voriconazol, warfarina (o otros anticoagulantes orales), midazolam, triazolam (o medicamentos similares), carbamazepina, fenitoína, nifedipina, isradipina, amlodipina, felodipina, losartan, ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus, ciclofosfamida, vincristina, vinblastina, halofantrina, atorvastatina, simvastatina, fluvastatina (o medicamentos similares), metadona, celecoxib, flurbiprofeno, naproxeno, ibuprofeno, lornoxicam, meloxicam, diclofenac, anticonceptivos orales, prednisona, zidovudina, saquinavir, clorpropamida, glibenclamida, glipizida, tolbutamida, teofilina, vitamina A, amiodarona e hidroclorotiazida.


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 18370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Aprobada
Laboratorio Vannier S.A.



El tratamiento con fluconazol a dosis altas y a largo plazo en el embarazo se asocia a un mayor riesgo de padecer malformaciones congénitas. Además, la administración de fluconazol oral en mujeres embarazadas, se asocia con un aumento del riesgo de aborto espontáneo y de recién nacidos muertos. El fluconazol en dosis estándar y tratamientos a corto plazo no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario; mientras que el fluconazol en altas dosis y/o en regímenes prolongados no debe usarse durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar FLUCONAZOL VANNIER mientras está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que se lo indique su médico.

Al conducir o utilizar maquinas debe tener en cuenta que en raras ocasiones puede producirse mareos o convulsiones.

Los comprimidos de FLUCONAZOL VANNIER contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO USAR/ TOMAR FLUCONAZOL VANNIER?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.


Las dosis recomendadas de este medicamento varían con las diferentes infecciones y la edad de los pacientes.

A continuación se indican las dosis recomendadas de este medicamento para los distintos tipos de infecciones. Compruebe con su médico o enfermera si no está seguro de si debe recibir tratamiento con FLUCONAZOL VANNIER.

Adultos

Afección	Dosis
Para tratar la meningitis criptocóccica	400 mg el primer día y posteriormente 200 mg a 400 mg una vez al día durante 6 a 8 semanas o más tiempo si es necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg.
Para evitar la reaparición meningitis criptocóccica	200 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar coccidioidomicosis	200 mg a 400 mg una vez al día desde 11 meses hasta 24 meses o


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 16370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio Vannier S.A.

Afección	Dosis
	más tiempo si fuese necesario. En ocasiones se incrementa la dosis hasta 800 mg.
Para tratar infecciones fúngicas internas producidas por Cándida (candidiasis invasiva)	800 mg el primer día y posteriormente 400 mg una vez al día hasta que le indique su médico
Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca, garganta o asociadas a prótesis dentales producidas por Cándida (candidiasis orofaríngea)	200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg hasta que le indique su médico (generalmente de 7 a 21 días)
Para tratar infecciones de su esófago producidas por Cándida (candidiasis esofágica)	200 mg a 400 mg el primer día y, después, 100 mg a 200 mg hasta que le indique su médico (generalmente de 14 a 30 días)
Para tratar infecciones de su orina producidas por Cándida (candidiuria)	200 mg a 400 mg hasta que le indique su médico (generalmente de 7 a 21 días)
Para tratar infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca asociadas a prótesis dentales producidas por Cándida durante más de 4 semanas (candidiasis atrófica crónica)	50 mg por día, durante 14 días
Para tratar infecciones frecuentes o crónicas en la boca, en el cuero cabelludo, en la piel y en las uñas producidas por Cándida en pacientes con disfunción de los linfocitos T (candidiasis mucocutánea crónica)	50 mg por día, hasta que le indique su médico (generalmente 28 días)
Para evitar las recaídas de infecciones en las mucosas que afecten al recubrimiento de la boca y de la garganta en pacientes con VIH (candidiasis orofaríngea y esofágica)	100 mg a 200 mg una vez al día, o 200 mg 3 veces a la semana, mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección
Para tratar la candidiasis genital (candidiasis vaginal aguda y balanitis por Cándida)	150 mg como dosis única
Para tratar y reducir la recurrencia de candidiasis vaginal	150 mg cada 3 días, durante un total de 3 dosis (día 1, 4 y 7) y después una vez a la semana durante 6 meses mientras exista el riesgo de desarrollar una infección

Afección	Dosis
Para tratar las infecciones por hongos de la piel y uñas	Dependiendo de dónde se desarrolle la infección: <ul style="list-style-type: none"> • 50 mg una vez al día (Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Infecciones por Cándida, Tinea versicolor) • 150 mg una vez a la semana (Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Infecciones por Cándida, Tinea unguium – onicomicosis-) • 300 a 400 mg una vez a la semana (Tinea versicolor) durante 1 a 4 semanas (para el pie de atleta el tratamiento puede durar hasta 6 semanas, para el tratamiento de infecciones de las uñas, hasta que se sustituya la uña infectada)
Para prevenir el desarrollo de una infección producida por Candida en neutropenia prolongada (su sistema inmunitario está débil y no funciona adecuadamente)	200 mg a 400 mg una vez al día mientras continúe el riesgo de desarrollar una infección (debe comenzar varios días antes del inicio de la neutropenia y continuar durante 7 días después de la recuperación de la neutropenia hasta que el recuento de neutrófilos alcance alrededor de 1000 células/mm ³)

Adolescentes de 12 a 17 años de edad

Siga la dosis indicada por su médico (la posología de adultos o la de niños) que dependerá del peso y del desarrollo puberal.

Una dosis de 100, 200 y 400 mg en adultos corresponde a una dosis de 3, 6 y 12 mg/kg en niños.

Fluconazol no debe usarse para la indicación de candidiasis genital en población pediátrica. Si se requiere el tratamiento de la candidiasis vaginal en adolescentes (de 12 a 17 años de edad), la dosis debe ser la misma que en adultos.

Niños desde 28 días hasta 11 años

La dosis máxima diaria para niños es 400 mg al día. La dosis se basará en el peso del niño en kilogramos.

Afección	Dosis diaria
Candidiasis de las mucosas e	el primer día 6 mg por kg, y luego 3

infecciones de la garganta producidas por Candida – la dosis y la duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección y de dónde está localizada.	mg por kg de peso corporal
Meningitis criptocócica o infecciones fúngicas internas producidas por Candida	6 mg a 12 mg por kg de peso corporal (dependiendo de la gravedad de la enfermedad)
Para evitar la reaparición meningitis criptocócica	6 mg por kg diarios hasta que le indique su médico
Para prevenir que el niño se contagie de una infección causada por Candida (si su sistema inmunitario no funciona adecuadamente)	3 mg a 12 mg por kg de peso corporal (dependiendo de la extensión y duración de la neutropenia inducida)

Uso en niños de 0 a 4 semanas de edad

- Niños entre 15 y 28 días de edad: La misma dosis que la descrita en la tabla anterior, pero administrada una vez cada 2 días. La dosis máxima es 12 mg por kg de peso corporal cada 48 horas.

- Niños entre 0 y 14 días de edad:

La misma dosis que la descrita en la tabla anterior, pero administrada una vez cada 3 días. La dosis máxima diaria es 12 mg por kg de peso cada 72 horas.

En ocasiones, los médicos pueden prescribir dosis diferentes a las descritas.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Pacientes de edad avanzada

La dosis habitual de adultos, a menos que padezca problemas en los riñones.

Pacientes con problemas en los riñones

Su médico podría cambiarle la dosis, dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Si el tratamiento es con dosis única no necesita ajustes de dosis. En pacientes con problemas en los riñones (incluidos niños) que requieran tratamiento con dosis múltiples, se puede dar la dosis inicial habitual, de 50 mg a 400 mg. Luego, la dosis diaria (según la afección) será ajustada de acuerdo a la tabla siguiente:

Aclaramiento de creatinina (ml/min)	Porcentaje de dosis recomendada
> 50	100%
≤ 50 (sin diálisis)	50%
Diálisis regular	100% después de cada sesión de

Los pacientes que dializan regularmente deben recibir el 100% de la dosis recomendada después de cada diálisis. En los días que no se sometan a diálisis, los pacientes deben recibir una dosis acorde a su aclaramiento de creatinina.

Pacientes con problemas de hígado:

FLUCONAZOL VANNIER debe ser administrado con precaución en pacientes con la función del hígado alterada.

Forma de administración:

FLUCONAZOL VANNIER debe administrarse por vía oral o por infusión intravenosa, la ruta dependerá del estado clínico del paciente. No es necesario cambiar la dosis diaria cuando se cambia de vía intravenosa a vía oral o viceversa.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con independencia de la ingesta de alimentos.

En el caso del uso intravenoso y con el objetivo de obtener una solución de fácil control para su administración en infusión intravenosa se aconseja la dilución de 4 ampollas de 50 mg (o 1 ampolla de 200 mg) en 100 ml de solución fisiológica con lo que se logra una concentración de 2 mg/ml. La administración de fluconazol debe producirse a un promedio máximo de 200 mg por hora en infusión continua (velocidad no superior a 10 ml/min).

Al pasar de la vía intravenosa a la oral o viceversa no es necesario cambiar la dosificación diaria.

FLUCONAZOL VANNIER viene en solución salina a 0,9 % lo cual significa que por cada 100 ml de solución hay 15 moles de Na⁺ y 15 de Cl⁻.

Como FLUCONAZOL VANNIER intravenoso está disponible en solución salina diluida, en los pacientes que tienen restricción de sodio o líquidos deberá tenerse en cuenta su velocidad de administración.

La infusión intravenosa de FLUCONAZOL VANNIER es compatible con los siguientes líquidos de administración:

- Dextrosa al 20 %
- Solución de Ringer
- Solución de Hartmann
- Bicarbonato de sodio al 2 %
- Solución salina normal



FLUCONAZOL VANNIER puede ser infundido a través de una vía venosa preexistente con cualquiera de los líquidos antes enumerados.

Aunque no se han observado incompatibilidades específicas, no se recomienda mezclar en la misma solución ningún otro fármaco.

Si se olvidaron de administrar FLUCONAZOL VANNIER:

Como este medicamento se le administrará bajo estricta supervisión médica, es improbable que se olvide una dosis. No obstante, si piensa que han podido olvidar administrarle una dosis, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar FLUCONAZOL VANNIER:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó. Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si recibe más FLUCONAZOL VANNIER del que debiera:

Si está preocupado por sí podrían haberle administrado demasiado FLUCONAZOL VANNIER, consulte a su médico o enfermera inmediatamente. Los síntomas de una posible sobredosis podrían incluir escuchar, ver, sentir y pensar cosas que no son reales (alucinaciones y comportamiento paranoide).

Si tomó más FLUCONAZOL VANNIER del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777


4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Unas pocas personas desarrollan reacciones alérgicas aunque las reacciones alérgicas graves son raras. Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, informe a su médico inmediatamente:

- Silbidos repentinos, dificultad para respirar u opresión en el pecho
- Hinchazón de los párpados, cara o labios


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 16370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Aprobada
Laboratorio Vannier S.A.



- Picazón por todo el cuerpo, enrojecimiento de la piel o manchas rojas que pican.
- Erupciones en la piel.
- Reacciones cutáneas graves, tales como una erupción cutánea que origina ampollas (esto puede afectar a la boca y la lengua).

FLUCONAZOL VANNIER puede afectar a su hígado. Los signos de problemas de hígado incluyen:

- Cansancio
- Pérdida de apetito
- Vómitos
- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia)

Si aparecieran cualquiera de estos síntomas, deje de tomar FLUCONAZOL VANNIER y consulte a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Malestar estomacal, diarrea, malestar, vómitos
- Alteraciones (aumento) en las pruebas sanguíneas de función hepática
- Erupción


Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas Anemia que puede acompañarse de palidez, debilidad y/o dificultad para respirar.

- Disminución del apetito
- Incapacidad para dormir, somnolencia
- Convulsiones, mareos, sensación de dar vueltas, hormigueo, pinchazos o entumecimiento, cambios en el sentido del gusto
- Constipación, digestiones difíciles, gases, sequedad de boca
- Dolor muscular
- Daño del hígado y coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- Ronchas, ampollas (urticaria), picazón, aumento de la sudoración
- Cansancio, sensación de malestar general, fiebre

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Nivel bajo de glóbulos blancos y plaquetas
- Manchas de color rojo o púrpura de la piel
- Niveles altos de colesterol en sangre
- Bajo potasio en sangre
- Temblor


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 16370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Aprobada
Laboratorio Vannier S.A.



- Electrocardiograma (ECG) anormal, cambios en la frecuencia o ritmo cardíaco
- insuficiencia hepática
- Caída del cabello

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento: “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”

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Comprimidos: conservar por debajo de los 30 °C
Inyectable: conservar entre 5 y 30 °C, no congelar.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de FLUCONAZOL VANNIER es fluconazol.

Los demás componentes son:

Para los comprimidos: dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, almidón glicolato de sodio, lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, talco.

Para el inyectable: cloruro de sodio y agua para inyectables.

Presentaciones:


FLUCONAZOL VANNIER (50-100 mg): envases conteniendo 7, 14 y 28, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso hospitalario.

FLUCONAZOL VANNIER (150 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 14, 100, 500 y 1000 comprimidos, los tres últimos para uso hospitalario.

FLUCONAZOL VANNIER (200 mg): envases conteniendo 1, 2, 4, 14, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos para uso hospitalario

FLUCONAZOL VANNIER INYECTABLE: Envases conteniendo 1, 50 y 100 frascos ampolla de 100 ml, los dos últimos para uso hospitalario.


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional Nº 16370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Acreditada
Laboratorio Vannier S.A.



**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Producto elaborado por: LABORATORIO VANNIER S.A.
Benito Quinquela Martín 2228 (1296), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 4303 – 4365/4366/4114. (011) 5031-1001


Directora Técnica: María Florencia Perez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 42851

Autorizado por Disposición de ANMAT N°:


Fam. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 16370
Laboratorio VANNIER S.A.


Fam. Nazarena De Robertis
Aptoderada
Laboratorio Vannier S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-97895438 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.03 09:10:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.03 09:10:28 -03:00