



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

DISPOSICIÓN N° 4651

BUENOS AIRES, 10 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004802-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 4651

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4651

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SOLUFOS y nombre/s genérico/s FOSFOMICINA CALCICA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



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

DISPOSICIÓN N° 4651

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004802-11-0

DISPOSICIÓN N°:

4651

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4651**

Nombre comercial: SOLUFOS

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA CALCICA

País donde el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TOLL MANUFACTURING SERVICES.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Aragoneses N° 2, Alcobendas, Madrid, España.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores: LABORATORIO BOHM S.L.

Domicilio de los establecimientos acondicionadores: Molinaseca 23/25, Pol. Ind. Cobo Calleja, Fuentelabrada, Madrid, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Chorroarín 710, Ciudad de Buenos Aires.

M
S
H



4651

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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: SOLUFOS.

Clasificación ATC: J01XX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO NO COMPLICADAS, INFECCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL E INFECCIONES DERMATOLÓGICAS PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A ESTE ANTIBIOTICO.

Concentración/es: 703 MG de FOSFOMICINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s: FOSFOMICINA CALCICA 703 MG. Excipientes: POLIETILENGLICOL 6000 80 MG, DOCUSATO SODICO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III.

Presentación: ENV X 12, ENV X 24.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 12 Y 24 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR.; hasta: 30 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País donde el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TOLL MANUFACTURING SERVICES.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Aragoneses Nº 2, Alcobendas, Madrid, España.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores: LABORATORIO BOHM S.L.

Domicilio de los establecimientos acondicionadores: Molinaseca 23/25, Pol. Ind. Cobo Calleja, Fuentelabrada, Madrid, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Chorroarín 710, Ciudad de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN Nº: **4651**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: _____

4 6 5 1

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004802-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4651, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SOLUFOS

Nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA CALCICA

País donde el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TOLL MANUFACTURING SERVICES.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Aragoneses Nº 2, Alcobendas, Madrid, España.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores: LABORATORIO BOHM S.L.

CA



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

Domicilio de los establecimientos acondicionadores: Molinaseca 23/25, Pol. Ind.
Cobo Calleja, Fuentelabrada, Madrid, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Chorroarín 710, Ciudad
de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: SOLUFOS.

Clasificación ATC: J01XX01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO
URINARIO NO COMPLICADAS, INFECCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL E
INFECCIONES DERMATOLÓGICAS PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A
ESTE ANTIBIOTICO.

Concentración/es: 703 MG de FOSFOMICINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual : Genérico/s:
FOSFOMICINA CALCICA 703 MG. Excipientes: POLIETILENGLICOL 6000 80 MG,
DOCUSATO SODICO 2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO III.

MA



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

Presentación: ENV X 12, ENV X 24.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CONTENIENDO 12 Y 24 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 48 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EL CALOR.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País donde el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público, integrante del ANEXO I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: TOLL MANUFACTURING SERVICES.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Aragoneses Nº 2, Alcobendas, Madrid, España.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores: LABORATORIO BOHM S.L.

Domicilio de los establecimientos acondicionadores: Molinaseca 23/25, Pol. Ind. Cobo Calleja, Fuentelabrada, Madrid, España.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: Chorroarín 710, Ciudad de Buenos Aires.



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

Se extiende a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N°
56810 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 10 AGO 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4651**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

46514

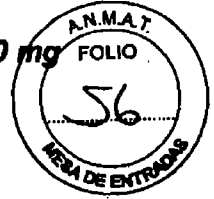
PROYECTO DE ROTULO

SOLUFOS 500 mg FOSFOMICINA CALCICA 703 mg (equivalente a 500 mg de FOSFOMICINA)

Cápsulas

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA:

Cada capsula contiene Fosfomicina (DCI) Cálcica cristalizada 703 mg (equivalente a 500 mg de Fosfomicina, Polietilenglicol 6000 80 mg, Docusato sódico 2 mg.

PRESENTACION:

Frascos conteniendo 12 o 24 cápsulas.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura ambiente, en su estuche original, al abrigo de la luz y el calor.

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO.Nº:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: Liliana Kruk - Farmacéutica

Dirección: Chorroarín 710 (1427)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

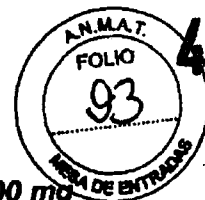
Elaborado en:

TOLL MANUFACTURING SERVICES: C/ Aragoneses Nº 2, Alcobendas, Madrid, España.

LABORATORIO BOHM S.L.: C/ Molinaseca 23-25, Pol. Ind. Cobo Calleja, Fuenlabrada, Madrid, España.

~~AN.M.A.T.
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879~~

PROYECTO DE PROSPECTO



SOLUFOS 500 mg FOSFOMICINA CALCICA 703 mg (equivalente a 500 mg de FOSFOMICINA)

**Cápsulas
INDUSTRIA ESPAÑOLA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FÓRMULA:

Cada capsula contiene Fosfomicina (DCI) Cálcica cristalizada 703 mg (equivalente a 500 mg de Fosfomicina, Polietilenglicol 6000 80 mg, Docusato sódico 2 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

SOLUFOS 500 mg es un antibiótico de amplio espectro.

INDICACIONES:

Fosfomicina, por vía oral, está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario no complicadas, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones dermatológicas producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Otros antibacterianos. Código ATC: J01 XX 01.

La fosfomicina, ácido (-) (1 R, 2S)-(1,2-epoxi-propil) fosfónico, es un antibiótico bactericida de amplio espectro que actúa bloqueando la síntesis de la pared bacteriana e impidiendo la formación de ácido N-acetilmurámico. Por su penetración intracelular tiene actividad intrafagocitaria.

Espectro antibacteriano:

La fosfomicina es activa frente a los siguientes microorganismos:

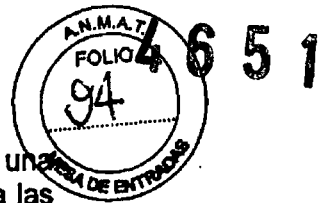
Grampositivos: *Staphylococcus spp.* (incluidos los meticilín-resistentes), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*.

Gramnegativos: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus rettgeri*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Campylobacter spp.*, y *Yersinia enterocolitica*.

Son moderadamente sensibles: *Klebsiella spp.*, y *Providencia*.

Son resistentes los siguientes microorganismos: *Bacteroides*, *Brucella*, *Corynebacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Treponema*, *Borrelia* y *Mycobacterium*.

LIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879



Propiedades farmacocinéticas:

La fosfomicina o fosfomicina cálcica, administrada por vía oral, tiene una escasa absorción a través del tracto gastrointestinal. La Cmax alcanzada a las 4 horas de la administración de una dosis de 1 g es alrededor de 7 microg/mL. La fosfomicina tiene una biodisponibilidad de 30-40%.

La fosfomicina difunde bien a tejidos y líquidos orgánicos. No se fija a las proteínas plasmáticas, no se metaboliza y se elimina en orina en forma activa.

POSOLOGIA- MODO DE ADMINISTRACION:

Vía oral.

Adultos: 500 – 1.000 mg, cada 8 horas.

Insuficiencia renal: Ajustar la dosis según el clearance de creatinina.

La fosfomicina vía oral no debe ser administrada junto con las comidas. Las cápsulas se deben tomar con un poco de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Antes de la administración de fosfomicina, se investigará la posible existencia previa en el paciente de manifestaciones de hipersensibilidad a la fosfomicina.

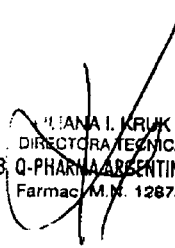
INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

La metoclopramida disminuye la absorción sistémica de fosfomicina cuando ambos fármacos se administran conjuntamente, por lo que desciende la concentración sérica y la excreción urinaria de fosfomicina. Aunque no se han reportado casos de interacciones, otros fármacos que aumentan la motilidad gastrointestinal (betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina, laxantes) podrían tener un efecto similar.

Interacción con alimentos:

Retrasa y/o disminuye la absorción del fármaco. La administración conjunta de alimentos con la fosfomicina vía oral conlleva una reducción en la absorción digestiva, dando lugar a un retraso o disminución en la absorción de la fosfomicina. Es conveniente administrarlo una hora antes o dos horas después de las comidas.

Interacción con alcohol:


MARIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879



No se ha encontrado ninguna interacción específica con bebidas alcohólicas. No obstante, siempre es aconsejable evitar el consumo de alcohol durante un tratamiento farmacológico.

FERTILIDAD EMBARAZO Y LACTANCIA:

Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no se conoce su posible efecto en la mujer embarazada.

Una pequeña cantidad de fosfomicina se elimina por la leche materna.

No se dispone de estudios sobre el efecto de la fosfomicina en la fertilidad, no obstante, la fosfomicina es un principio activo ampliamente utilizado y de eficacia y seguridad sobradamente demostrada.

PRECAUCIONES:

La administración simultánea de metoclopramida puede reducir el efecto antibiótico de la fosfomicina.

Aunque no se han dado casos de interacciones con otros medicamentos, los fármacos que aumentan el movimiento del estómago e intestino (como betanecol, cisaprida, domperidona, eritromicina y laxantes) también podrían disminuir el efecto del antibiótico.

Embarazo y lactancia

Estudios realizados en animales no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no se conoce su posible efecto en la mujer embarazada.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- *Frecuencia no conocida:* Se han descrito raros casos de ligeros aumentos de eosinófilos y plaquetas, así como alguna reacción petequial leve.

- *Raras:* se ha descrito anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico

- *Raras:* Reacciones de hipersensibilidad. Se han observado casos de exantema, urticaria y angioedema y reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia)

Trastornos gastrointestinales

- *Frecuentes:* vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas.

Trastornos hepato biliares

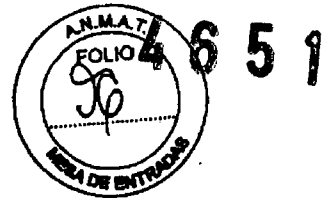
- *Frecuencia no conocida:* Incrementos transitorios de aminotransferasas y de la fosfatasa alcalina en plasma.

Otras reacciones adversas.

- *Frecuencia no conocida:* Se han comunicado casos de alteraciones visuales, inapetencia, flebitis, disnea, broncoespasmo y cefalea.

- *Raras:* se han descrito sobreinfecciones por bacterias resistentes.

LILIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M. N. 12879



SOBREDOSIFICACION:

No se han descrito casos de intoxicación con fosfomicina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura ambiente, en su estuche original, al abrigo de la luz y el calor.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

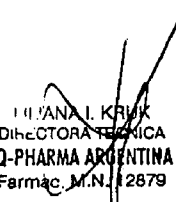
PRESENTACION:

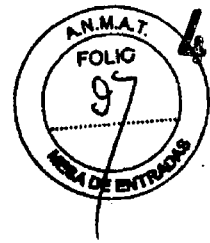
Fascos conteniendo 12 o 24 cápsulas.

FECHA DE ULTIMA ACTUALIZACIÓN:

ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN ESTAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.


LILIANA I. KRIM
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879



4651

CERTIFICADO.Nº:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: Liliana Kruk - Farmacéutica

Dirección: Chorroarín 710 (1427)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaborado en:

TOLL MANUFACTURING SERVICES: C/ Aragoneses Nº 2, Alcobendas, Madrid,
España.

LABORATORIO BOHM S.L.: C/ Molinaseca 23-25, Pol. Ind. Cobo Calleja,
Fuenlabrada, Madrid, España.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M. 12870