



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **7796**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018810-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TACNA / TERBINAFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 125,0mg; aprobada por Certificado Nº 48.684.

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.

57



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **7796**

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TACNA / TERBINAFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 125,0mg, aprobada por Certificado Nº 48.684 y Disposición Nº 2579/00, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 91 a 92, 97 a 98 y 103 a 104, para los rótulos y de fojas 87 a 90, 93 a 96 y 99 a 102, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2579/00 los rótulos autorizados por las fojas 91 a 92 y los prospectos autorizados por las fojas 87 a 90, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

*re*



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **7 7 9 6**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.684 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018810-09-7

DISPOSICION N° **7 7 9 6**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **7796** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.684 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TACNA / TERBINAFINA CLORHIDRATO,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 125,0mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2579/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006694-99-7.-

57

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2579/00.-	Rótulos de fs. 91 a 92, 97 a 98 y 103 a 104, corresponde desglosar de fs. 91 a 92. Prospectos de fs. 87 a 90, 93 a 96 y 99 a 102, corresponde desglosar de fs. 87 a 90-

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

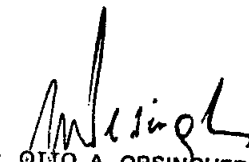
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.684 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

03 DIC 2010

Expediente N° 1-0047-0000-018810-09-7

DISPOSICIÓN N° 7796

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

M

7796



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TACNA®  
TERBINAFINA CLORHIDRATO 125,0 y 250,0 mg  
Comprimidos**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**TACNA® Comprimidos 125,0 mg**

Terbinafina (como clorhidrato)	125,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,4 mg
Dióxido de Silicio coloidal	46,0 mg
Celulosa microcristalina	87,0 mg
Estearato de magnesio	3,6 mg
Croscarmelosa sódica	36,0 mg

**TACNA® Comprimidos 250,0 mg**

Terbinafina (como clorhidrato)	250,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	16,8 mg
Dióxido de Silicio coloidal	92,0 mg
Celulosa microcristalina	174,0 mg
Estearato de magnesio	7,2 mg
Croscarmelosa sódica	72,0 mg

**CODIGO ATC**

D01BA02

**ACCION TERAPEUTICA**

Antimicótico de amplio espectro.

**INDICACIONES**

Infecciones micóticas cutáneas causadas por *Trichophyton* (ej. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* y *Epidermophyton floccosum*. La administración de los comprimidos está indicada en el tratamiento de las micosis cutáneas por *Tinea corporis*, *Tinea cruris* y *Tinea pedis* y de las infecciones cutáneas por levaduras provocadas por *Cándida* (*Cándida albicans*) para lo cual la terapia oral se considera apropiada en razón de su localización, severidad o extensión de la infección. Onicomycosis (infecciones micóticas de las uñas) causadas por hongos dermatófitos.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Farmacocinética: Luego de una administración oral la Terbinafina es bien absorbida (>70,0%) y la biodisponibilidad de los comprimidos que resulta del metabolismo de primer paso es de aproximadamente del 40,0%. Las concentraciones plasmáticas pico de 1,0 mg/mL aparecen durante las 2 horas posteriores a una dosis de 250,0 mg, la ABC es aproximadamente 4,56 mg h/mL. Se observa un aumento del ABC de Terbinafina menor del 20,0% cuando es administrada junto con las comidas. No se han reportado cambios clínicamente relevantes que dependan de la edad a las concentraciones plasmáticas de Terbinafina en el estado estacionario. En pacientes con daño renal (clearance de creatinina  $\leq$  50 mL/min) o cirrosis hepática, el clearance de Terbinafina disminuye aproximadamente el 50,0% comparado con voluntarios normales. En plasma, la Terbinafina se une más del 99,0% a proteínas plasmáticas y no existen sitios específicos de unión.

Microbiología: El Clorhidrato de Terbinafina es un derivado de la alilamina sintética. El Clorhidrato de Terbinafina ejerce efectos antifúngicos mediante la inhibición de escualeno-epoxidasa, la enzima clave en la biosíntesis del esteroles en hongos. Esta acción resulta en una deficiencia de Ergosterol y una correspondiente acumulación de esteroles en las células fúngicas. Dependiendo de las concentraciones de la droga, y de las especies fúngicas testeadas *in vitro*, el Clorhidrato de Terbinafina puede ser fungicida, de cualquier manera la significancia clínica de este dato es

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM. S.A.

C.D



desconocida. *In vitro* la escualeno-epoxidasa de los mamíferos sólo es inhibida a concentraciones mayores. La Terbinafina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, *in vitro* y en infecciones clínicas de las uñas.

*Trichophyton rubrum*,  
*Trichophyton mentagrophytes*

Los niveles de Terbinafina en sangre y en los tejidos periféricos luego de una dosis oral de 250,0 mg excede *in vitro* la concentración inhibitoria mínima (CIM) contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, que pueden infectar las uñas, de cualquier manera, la eficacia de Terbinafina en el tratamiento de infecciones en las uñas ocasionadas por estos organismos, no ha sido estudiada en ensayos clínicos.

*Epidermophyton floccosum*

*Microsporum gypseum*.

*Microsporum nanum*

*Trichophyton verrucosum*

*Candida albicans*

*Scopulariopsis brevicaulis*.

### DOSIS Y ADMINISTRACION

Comprimidos

\*Adultos

Infecciones cutáneas: La terapia prevé la administración de 1 comprimido de 250,0 mg una vez por día o 1 comprimido de 125,0 mg. dos veces por día. La duración del tratamiento por vía oral varía de acuerdo al tipo y a la gravedad de la infección. En general el período de dosificación es el siguiente:

- *Tinea pedis* (inter digital, plantal y/o mocasín): de 2 a 6 semanas.
- *Tinea corporis*: de 2 a 4 semanas.
- *Candidiasis cutánea*: De 2 a 4 semanas.

La desaparición completa de los signos y síntomas de la infección puede verificarse varias semanas después de la curación.

- Onicomycosis: 1 comprimido de 250,0 mg. una vez por día o 1 comprimido de 125,0 mg dos veces por día. La duración del tratamiento para la mayoría de los pacientes es de entre 6 semanas y 3 meses. Períodos de tratamiento inferiores a 3 meses pueden ser adecuados para pacientes con infecciones en las uñas de las manos y en los dedos de los pies salvo el pulgar, en especial para los pacientes más jóvenes, que tienen una velocidad normal de crecimiento de la lámina de la uña. Generalmente son suficientes 3 meses de terapia; sólo pocos pacientes, en general con onicomycosis del pulgar, pueden requerir seis meses o más de terapia. Una disminución en el crecimiento de las uñas durante la primera semana de tratamiento puede facilitar la identificación de pacientes en los cuales se indica una terapia superior a los tres meses. La desaparición completa de los signos y síntomas de la infección puede requerir tiempos diferentes para la suspensión del tratamiento (o bien hasta que el crecimiento de la lámina de la uña no haya determinado el recambio completo de la lámina misma).

- Pacientes ancianos: No han surgido estudios clínicos que aconsejen una dosis distinta de este medicamento para pacientes ancianos. No hay señales de efectos adversos diferentes respecto de aquellos observados en pacientes jóvenes.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto o hacia las sustancias correlacionadas desde el punto de vista químico. Embarazo y lactancia y pediatría.

### ADVERTENCIAS

Estudios de toxicidad fetal y de fertilidad de animales no han evidenciado ningún efecto adverso. Debido a que la experiencia clínica en mujeres en estado de gravidez es muy limitada este producto no debe ser usado durante el embarazo, salvo en caso de efectiva necesidad y bajo estricto control médico. La Terbinafina se excreta en la leche materna; por esto las madres que reciben el tratamiento oral de TACNA® no deben amamantar. No se han efectuado estudios clínicos con Terbinafina sobre pacientes pediátricos, por lo tanto no se aconseja su uso en esos pacientes.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM. S.A.

C.D

FARMACÉUTICO ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIO LKM. S.A.

## PRECAUCIONES

La Terbinafina, suministrada por vía oral, es inactiva en la Pityriasis versicolor. En pacientes con graves disfunciones hepáticas estables o con la función renal reducida (clearance de creatinina inferior a 50,0 mL/min. o creatinina sérica superior a 300,0 micromoles/L) la dosis normal debe ser reducida a la mitad.

**Interacciones:** En base a los resultados de los estudios efectuados *in vitro* y en voluntarios sanos, la administración oral de Terbinafina parecería no influenciar el clearance plasmático de los fármacos que son metabolizados mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (por ejemplo Ciclosporina, Tolbutamida o anticonceptivos orales). De todos modos, se recomienda cuidado en la utilización de este medicamento cuando es empleado en mujeres que toman anticonceptivos orales, dado que se han observado algunos casos de desórdenes menstruales en pacientes tratadas con los dos fármacos. Puede provocar disminución del metabolismo de antidepresivos tricíclicos<sup>1</sup>. El clearance plasmático de Terbinafina puede ser acelerado por fármacos inductores del metabolismo (por ejemplo: Rifampicina, Rifabutina) y puede ser inhibido por fármacos que inhiben el citocromo P450 (por ejemplo: Cimetidina). En los casos en que resulte necesaria la administración simultánea de estos fármacos, se debe adecuar la dosis de estos medicamentos. No administrar junto a Tamoxifeno por posible disminución del metabolismo de este último.

**Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada, o amamantando consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

## REACCIONES ADVERSAS

En general la Terbinafina es bien tolerada. Los efectos adversos han sido bien tolerados y todos fueron transitorios.

(Ver Tabla 1)

Los más frecuentes han sido: Trastornos gastrointestinales (sensación de plenitud gástrica, pérdida del apetito, náuseas, dolores abdominales leves, diarrea) o reacciones cutáneas alérgicas no graves (rush, urticaria). Se han dado casos aislados de reacciones cutáneas graves y/o de las mucosas (por ejemplo síndrome de Stevens Johnson, eritema exudativo multiforme, necrolisis epidérmica tóxica y edema de Quincke). Cuando se manifieste un empeoramiento del rash cutáneo, debe interrumpirse el tratamiento. En muy pocas ocasiones también se ha señalado una pérdida transitoria del sentido del gusto, el cual es readquirido después de algunas semanas de la interrupción del tratamiento. Han sido señalados casos aislados de disfunción hepatobiliar. Si bien no ha sido establecida una relación causal con el fármaco, toda vez que se manifiesten disfunciones hepatobiliares debe suspenderse el tratamiento. En raras ocasiones se reportaron casos de lesiones hepáticas sintomáticas e idiosincrásicas, y en otros casos aún más raros se reportó: insuficiencia hepática, que a veces llevó a la muerte o al trasplante hepático. Se han manifestado raros casos de neutropenia y trombocitopenia.

**Tabla 1 Evento adverso comparado con placebo; y porcentaje de discontinuación del tratamiento, comparado con placebo.**

Evento adverso	Terbinafina		Discontinuación	
	(%) n=465	Placebo (%) n=137	Terbinafina (%) n=465	Placebo (%) n=137
Dolor de cabeza	12,9	9,5	0,2	0,0
Trastornos gastrointestinales:				
Diarrea	5,6	2,9	0,6	0,0
Dispepsia	4,3	2,9	0,4	0,0
Dolor abdominal	2,4	1,5	0,4	0,0
Náusea	2,6	2,9	0,2	0,0
Flatulencia	2,2	2,2	0,0	0,0
Rash	5,6	2,2	0,9	0,7
Prurito	2,8	1,5	0,2	0,0
Urticaria	1,1	0,0	0,0	0,0
Anomalías en las	3,3	1,4	0,2	0,0

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM. S.A.



7796



enzimas hepáticas*				
Trastornos en el gusto.	2,8	0,7	0,2	0,0
Trastornos visuales	1,1	1,5	0,9	0,0

\* Anomalías en las enzimas hepáticas  $\geq 2x$  al límite normal máximo.

Con baja frecuencia se reportó precipitación o exacerbación de lupus eritematoso sistémico y cutáneo. Otras reacciones adversas que se han reportado incluyen: malestar, fatiga, vómitos, artralgia, mialgia, y alopecia. Los eventos clínicos adversos reportados espontáneamente desde la comercialización del medicamento incluyen la alteración del tiempo de protrombina (prolongación y reducción) en pacientes tratados concomitantemente con Warfarina y Terbinafina, y agranulocitosis (en raras ocasiones).

### **SOBREDOSIS**

Hasta el momento no se han señalado casos de sobredosis. Teniendo en los efectos adversos observados, los síntomas principales de efectos adversos deberían ser presumiblemente de tipo gastrointestinal (por ejemplo náuseas, vómitos). En caso de sobredosis pueden ser necesarios un lavado estomacal y/o un tratamiento sintomático.

**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**

### **CONSERVACIÓN:**

Temperatura menor a 30° C, protegido de la luz.

### **PRESENTACIÓN:**

**TACNA®** Comprimidos 125,0 mg: Envases por 7, 14, 28, 42, 56, 70, 84, 100, 140, 280, 420, 840 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

**TACNA®** Comprimidos 250,0 mg: Envases por 7, 14, 28, 42, 56, 70, 84, 100, 140, 280, 420, 840 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

**“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

**“Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud”**

**Certificado N°: 48.684**

### **Laboratorio LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
[www.lkmsa.com](http://www.lkmsa.com)

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

.Fecha Última Revisión: Octubre 2010

  
 DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
 APODERADA  
 LABORATORIO LKM. S.A.

  
 FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 LABORATORIO LKM. S.A.

C.D

7796



**PROYECTO DE ROTULO**

**TACNA®  
TERBINAFINA CLORHIDRATO 125,0 mg  
Comprimidos**

**Industria Argentina  
Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

**TACNA® Comprimidos 125,0 mg**

Terbinafina (como clorhidrato)	125,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,4 mg
Dióxido de Silicio coloidal	46,0 mg
Celulosa microcristalina	87,0 mg
Estearato de magnesio	3,6 mg
Croscarmelosa sódica	36,0 mg

**CONTENIDO:**

\*7 Comprimidos.

**CONSERVACIÓN:**

Temperatura menor a 30° C, protegido de la luz.

**“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

**“Especialidad medicinal autorizada por el ministerio  
de salud ”**

**Certificado N°: 48.684**

**Laboratorio LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

www.lkmsa.com

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

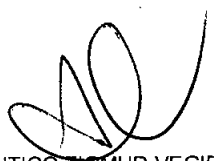
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

\* Mismo texto para 14, 28, 42, 56; 70, 84, 100, 140, 280, 420, 840 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Fecha Última Revisión: Octubre 2010

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM. S.A.

C.D

  
FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM. S.A.

7796



**PROYECTO DE ROTULO**

**TACNA®  
TERBINAFINA CLORHIDRATO 250,0 mg  
Comprimidos**

**Industria Argentina  
Venta Bajo Receta**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

<b>TACNA® Comprimidos 250,0 mg</b>	
Terbinafina (como clorhidrato)	250,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	16,8 mg
Dióxido de Silicio coloidal	92,0 mg
Celulosa microcristalina	174,0 mg
Estearato de magnesio	7,2 mg
Croscarmelosa sódica	72,0 mg

**CONTENIDO:**

\*7 Comprimidos.

**CONSERVACIÓN:**

A temperatura menor a 30° C, protegido de la luz.

**“Este medicamento debe expendirse bajo receta médica, y no puede repetirse sin nueva receta”**

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.  
No se lo recomiende a otras personas.”**

**“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.”**

**“Especialidad medicinal autorizada por el ministerio  
de salud ”**

**Certificado N°: 48.684**

**Laboratorio LKM S.A.**

Artilleros 2438 (C1428AUN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

www.lkmsa.com

Director Técnico: Mario Malaspina - Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Monroe 1378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

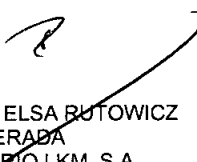
Lote:

Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

\* Mismo texto para 14, 28, 42, 56, 70, 84, 100, 140, 280, 420, 840 comprimidos, siendo los tres últimos para uso hospitalario comprimidos.

Fecha Última Revisión: Octubre 2010

  
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ  
APODERADA  
LABORATORIO LKM. S.A.

C.D.

  
FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI  
CO-DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIO LKM. S.A.