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

DISPOSICIÓN Nº 0505

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022553-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal ALERFEDINE D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120mg, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60mg; CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120mg, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5054/00 y Certificado Nº 49.014.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de

Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

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.

Que a fojas 67 y 68 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERFEDINE D / PSEUDOEFEDRINA

CLORHIDRATO – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALERFEDINE D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado Nº 49.014 y Disposición Nº 5054/00, propiedad de la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., cuyos textos constan de fojas 2 a 19.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5054/00 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 7 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.014 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0505

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022553-10-1

DISPOSICION Nº

js 0505

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0505.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.014, y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ALERFEDINE D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120mg, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60mg; CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120mg, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5054/00.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-010865-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 Comprimidos de	Envases conteniendo 10 Comprimidos de liberación modificada.----------

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

	liberación modificada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.---------- Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 Cápsulas de liberación modificada, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----------	Envases conteniendo 10 Cápsulas de liberación modificada.----------
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5054/00.-	Prospectos de fs. 2 a 19, corresponde desglosar de fs. 2 a 7.----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 49.014 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 21 ENE 2011 de .....

Expediente N°1-0047-0000-022553-10-1

DISPOSICION N°

js

0505

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

ALERFEDINE® D
FEXOFENADINA ClH 60 mg
PSEUDOEFEDRINA ClH 120 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Cápsulas de liberación modificada
Venta bajo receta - Industria Argentina

Fórmula: Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene: Pseudoefedrina clorhidrato: 120,000 mg; Fexofenadina clorhidrato: 60,000 mg; Cera carnauba: 300,000 mg; Avicel PH 101: 26,000 mg; Aerosil: 1,065 mg; Acido esteárico: 4,900 mg; Almidón RX 1500: 52,500 mg; Avicel PH 102: 175,000 mg; Estearato de magnesio: 7,000 mg; Aerosil: 3,500 mg; Kollidón VA 64: 21,875 mg; Kollidón CL: 20,125 mg; Methocel E15: 22,500 mg; Polietilenglicol 6000: 2,500 mg.
Cada cápsula de liberación modificada contiene: Pseudoefedrina clorhidrato: 120,000 mg; Fexofenadina clorhidrato: 60,000 mg; Sacarosa: 84,45 mg; Almidín: 66,45 mg; Bicarbonato de sodio: 18,18 mg; Talco: 3,03 mg; Shellac: 26,75 mg; Etilcelulosa: 9,60 mg; Triglicéridos de cadena media: 0,96 mg; Povidona: 7,58 mg.

Acción terapéutica: Antihistamínico. Descongestivo.

Indicaciones: Está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en adultos y niños de 12 años o más. Los síntomas tratados efectivamente incluyen estornudos, rinorrea, picazón de nariz, paladar y garganta; picazón, secreción acuosa, enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.
Debe administrarse tanto cuando se desean las propiedades antihistamínicas del clorhidrato de Fexofenadina como las
propiedades descongestivas del clorhidrato de Pseudoefedrina.

Acción farmacológica: La Fexofenadina es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H_1 de histamina. La Fexofenadina inhibe el broncoespasmo antígeno-inducido en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en la rata. En animales de laboratorio no fueron observados efectos bloqueadores de los receptores anticolinérgicos o α_1 adrenérgicos. Además no se observaron efectos sedantes u otros efectos del SNC. La Fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.
La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores α adrenérgicos en la mucosa del tracto respiratorio, produciendo vasoconstricción. La Pseudoefedrina reduce la inflamación de las membranas de la mucosa nasal; reduce la hiperemia, el edema y la congestión nasal.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Farmacocinética: La farmacocinética de la Fexofenadina y de la Pseudoefedrina cuando son administradas en forma separada ha sido muy estudiada.

Fexofenadina Clorhidrato: La Fexofenadina fue rápidamente absorbida luego de la administración oral de una única dosis de 120 mg; con un pico de concentración plasmática a las 2,6 hs (promedio). Después de la administración de una dosis de 60 mg, la concentración plasmática media fue de 207 ng/ml. La farmacocinética de la Fexofenadina fue lineal para dosis orales de hasta 120 mg dos veces por día. La vida media, fue de 14,4 hs. Estudios de balance de masa en humanos mostraron una recuperación aproximada de 80% y 11% de la dosis de Fexofenadina (^{14}C) en heces y orina, respectivamente. Aproximadamente el 5% de la dosis total fue metabolizada. Como la biodisponibilidad absoluta de la Fexofenadina no ha sido establecida se desconoce si el componente fecal representa la droga no absorbida o el resultado de la excreción biliar. La farmacocinética del clorhidrato de Fexofenadina en pacientes con rinitis alérgica estacional fue similar a la de los sujetos sanos. Las concentraciones pico plasmáticas de Fexofenadina fueron similares entre adolescentes (12 a 16 años de edad) y adultos. El 60% a 70% de Fexofenadina está ligado a las proteínas plasmáticas principalmente albúmina y α_1 - glicoproteína.

Pseudoefedrina clorhidrato: La Pseudoefedrina mostró un promedio de la vida media de eliminación de 4 -6 horas (que depende del pH de la orina). La vida media de eliminación está disminuida a pH inferior a 6 y puede ser incrementada a pH superior a 8.

Comprimidos de liberación prolongada de Fexofenadina ClH. 60 mg / Pseudoefedrina ClH 120 mg: La biodisponibilidad de la Fexofenadina clorhidrato y de la Pseudoefedrina clorhidrato en los comprimidos de liberación prolongada es similar al logrado con la administración separada de los componentes. La co-administración de Fexofenadina y Pseudoefedrina no afecta significativamente la biodisponibilidad de cualquiera de los componentes. La Fexofenadina clorhidrato fue absorbida rápidamente después de una dosis oral única de Fexofenadina clorhidrato 60 mg/ Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg con un tiempo promedio de 2 horas después de la administración para alcanzar la concentración media máxima en plasma de 191 ng/ml. La Pseudoefedrina clorhidrato produce un pico medio de máxima concentración plasmática de 206 ng/ml después de 6 horas de administrada una dosis única. Siguiendo un esquema de administraciones múltiples hasta alcanzar el estado de equilibrio dinámico, se observó 2 horas después de la dosificación un pico de concentración de Fexofenadina de 255 ng/ml y 5 horas después de la dosificación un pico de concentración de Pseudoefedrina de 411 ng/ml. La co-administración de ALERFEDINE®D con comidas muy grasas disminuye la concentración plasmática de Fexofenadina (Cmax) en un 46% y el AUC en un 42%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (Tmax) se demoró alrededor del 50%. La velocidad y la cantidad de Pseudoefedrina absorbidas no son afectadas por los alimentos. Debe evitarse la

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

administración de ALERFEDINE®D junto con las comidas (Ver posología y forma de administración).
Efecto de la edad: En pacientes ancianos (≥ 65 años de edad), los niveles plasmáticos pico de Fexofenadina fueron 99% mayores que los observados en voluntarios menores de 65 años. La media de las vidas media de eliminación fue similar en ambos grupos.
Insuficiencia renal: Basado en los incrementos en la biodisponibilidad y vida media, de la Fexofenadina clorhidrato y la Pseudoefedrina clorhidrato, una dosis de un comprimido de liberación prolongada una vez por día es recomendada como dosis inicial en pacientes con función renal disminuida (Ver Posología y forma de administración).

Posología y forma de administración: Adultos y niños de 12 años de edad o mayores: Se recomienda administrar 1 comprimido o cápsula de ALERFEDINE®D, dos veces por día. Dosis máxima: 240 mg/día de pseudoefedrina, por un período de tratamiento máximo de 5 días. Insuficiencia renal: Se recomienda administrar 1 comprimido o cápsula de ALERFEDINE®D, una vez por día, como dosis inicial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Fexofenadina, Pseudoefedrina o cualquiera de los componentes. Debido a la presencia de Pseudoefedrina está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria y en pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o que estén dentro de los 14 días de haber suspendido esa terapia (Ver interacciones). También está contraindicado en pacientes con hipertensión severa o enfermedad severa de las arterias coronarias y en aquellos pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a su componente adrenérgico o a otras drogas de estructura química similar. Las manifestaciones de la idiosincrasia del paciente a agentes adrenérgicos incluyen: insomnio, vértigo, debilidad, temblor o arritmias.

Advertencias: Las aminas simpaticomiméticas deben usarse con cuidado en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad isquémica del corazón, presión intraocular incrementada, hipertiroidismo, insuficiencia renal o hipertrofia prostática (Ver contraindicaciones). Pueden producir eventualmente estimulación de SNC con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión concomitante.

Precauciones: **Interacciones medicamentosas:** Cuando se administran conjuntamente Fexofenadina clorhidrato y Pseudoefedrina clorhidrato, estas no se influencian mutuamente en los parámetros farmacocinéticos. En dos estudios separados la Fexofenadina 120 mg dos veces por día (dos veces la dosis recomendada) fue co-administrada con Eritromicina 500 mg cada 8 horas o Ketoconazol 400 mg una vez por día bajo condiciones de equilibrio dinámico en

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

0505
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 5

voluntarios sanos (n = 24, cada estudio). No fueron observadas diferencias en los efectos adversos o en el intervalo QTc cuando se administró Fexofenadina sola o en combinación con Eritromicina o Ketoconazol. Los resultados de estos estudios figuran en la siguiente tabla:

Droga concomitante	Cmáx ss (concentración plasmática pico)	AUCss (0-12h) (extensión de exposición sistémica)
Eritromicina (500 mg cada 8 h)	+ 82%	+109%
Ketoconazol (400 mg una vez por día)	+135%	+164%

Los mecanismos de estas interacciones son desconocidos, y el potencial de interacción con otros agentes antifúngicos imidazólicos o macrólidos no han sido estudiados. Estos cambios en los niveles plasmáticos estaban dentro del rango de los niveles plasmáticos alcanzados en estudios clínicos adecuados y bien controlados. La Fexofenadina no ha tenido efecto sobre la farmacocinética de la Eritromicina o Ketoconazol. Los comprimidos y cápsulas de ALERFEDINE®D (por su contenido de Pseudoefedrina) están contraindicados en pacientes que están recibiendo inhibidores de la monoaminooxidasa o dentro de los 14 días posteriores a haber suspendido el inhibidor de la MAO.

La co-administración con drogas antihipertensivas que interfieren en la actividad simpática (ej.: metildopa, mecamilamina y reserpina) podría reducir el efecto antihipertensivo. Cuando se usa Pseudoefedrina con digitálicos puede presentarse incremento de la actividad ectópica del marcapaso. Debe tenerse precaución en la co-administración de ALERFEDINE®D con otras aminas simpaticomiméticas porque efectos combinados sobre el sistema cardiovascular podrían ser perjudiciales para el paciente (Ver advertencias). **Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:** No se han realizado estudios en animales ni in vitro para evaluar la carcinogénesis, mutagénesis o trastornos de la fertilidad producto de la combinación de Fexofenadina clorhidrato / Pseudoefedrina clorhidrato. El potencial carcinogénico y la toxicidad reproductiva de la Fexofenadina fueron determinados empleando estudios con Terfenadina que lograron una adecuada exposición de Fexofenadina (basados en valores plasmáticos del área bajo la curva AUC). No fue observada evidencia de carcinogenicidad en ratones y ratas cuando se les administró dosis orales diarias de 50 y 150 mg/kg de Terfenadina durante 18 y 24 meses, respectivamente; estas dosis resultaron en valores plasmáticos (ABC) de Fexofenadina que fueron hasta cuatro veces el valor terapéutico humano (basados en una dosis de 60 mg 2 veces al día de Fexofenadina clorhidrato). Estudios en animales in vivo e in vitro de Fexofenadina no revelaron evidencia de mutagenicidad. En estudios de fertilidad en ratas, se observaron reducciones relacionadas con la dosis en el número de implantes, e incrementos en la pérdida postimplantación a dosis orales iguales o mayores que 150 mg/kg de Terfenadina; estas dosis produjeron valores plasmáticos de AUC de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Fexofenadina que fueron iguales o mayores a tres veces el valor terapéutico humano (basado sobre una dosis de 60 mg de Fexofenadina dos veces por día). No fue observada evidencia de carcinogenicidad en ratones y ratas ni potencial carcinogénico con efedrina sulfato. **Embarazo:** Categoría C. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto. **Lactancia:** Se desconoce si la Fexofenadina o sus metabolitos son excretados por la leche humana. La Pseudoefedrina administrada sola se excreta por la leche materna. Por lo tanto no es aconsejable recomendar su uso en mujeres que se encuentren en el período de lactancia. **Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad del ALERFEDINE®D no ha sido establecida en menores de 12 años. **Uso en geriatría:** La Pseudoefedrina es excretada principalmente por riñón y el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Debido a que los pacientes geriátricos pueden tener una diminución en la funcionalidad renal, se recomienda especial precaución en la selección de la dosis en este tipo de pacientes.

Efectos adversos: En un estudio clínico (n=651) en el cual 215 pacientes con rinitis alérgica estacional recibieron 1 comprimido combinado de Fexofenadina clorhidrato 60 mg / Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg dos veces por día durante mas de dos semanas, los eventos adversos reportados fueron similares a aquellos reportados por los pacientes que recibieron Fexofenadina clorhidrato 60 mg sola (n=218 pacientes) como por los que recibieron Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg solo (n=218). No se incluyó grupo placebo en este estudio. Los efectos adversos reportados por mas del 1% de los pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada de la combinación de Fexofenadina clorhidrato / Pseudoefedrina clorhidrato fueron: cefalea, insomnio, náuseas, sequedad de boca, dispepsia, irritación de garganta, vértigo, agitación, dolor de espalda, palpitaciones, nerviosismo, ansiedad, infecciones del tracto respiratorio superior y dolor abdominal. Debido a la Pseudoefedrina, también puede observarse estimulación suave del SNC, con nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. Por efecto de la Pseudoefedrina sola se informaron náuseas, sequedad de boca, agitación y palpitaciones. Las drogas simpaticomiméticas fueron asociadas con efectos adversos tales como miedo, tensión, temor, alucinaciones, convulsiones, palidez, dificultad respiratoria, disuria y colapso cardiovascular.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital mas 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
El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 7

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino. La hemodiálisis no elimina efectivamente la Fexofenadina de la sangre.

Presentación:
Envases conteniendo 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.
Envases conteniendo 10, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

Conservación:
Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.014.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 –
B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA