



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

DISPOSICIÓN Nº **0197**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006915-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado TRACURIX / ATRACURIUM BESILATO, forma farmacéutica: INYECTABLE 50 mg/5 ml, inscripta bajo el Certificado Nº 44.302.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 .

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 12 obra el informe favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº

0197

Que a fojas 81 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones 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 a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Atracurium besllato 50,0 mg, Ácido benceno sulfónico pH=3,3 c.s.p., Agua para inyectables c.s.p. 5,0 ml, que será elaborada en: INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., sito en Avenida Chivilcoy 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; en LABORATORIOS MR PHARMA S.A., sito en Villegas 1320/1510, San Justo, Provincia de Buenos Aires; y en GEMEPÉ S.A., sito en General Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 48, 53 a 63 y 68 a 78, y de rótulos de fojas 34 a 37 y 66 a 67, desglosando de fojas 34 a 35 y 38 a 48, para la Especialidad Medicinal denominada TRACURIX / ATRACURIUM BESILATO, forma farmacéutica y



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

DISPOSICIÓN N° 0197

concentración: INYECTABLE 50 mg/5 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.302 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006915-12-6

DISPOSICIÓN N°

nc

0197

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

9

4

0197

**PROYECTO DE ROTULO**

**TRACURIX  
ATRACURIUM BESILATO 50,0 mg  
Inyectable**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada ampolla contiene:

Atracurium besilato	50,0 mg
Acido bencenosulfónico c.s.p. pH 3,2-4,0	
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 ml

**CONSERVACION**

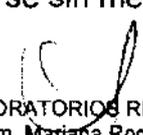
Conservar entre 2°C y 5°C. Proteger de la luz. No congelar. Cortos períodos de tiempo a temperaturas hasta 30° C son posibles, pero sólo para permitir el transporte o el acopio temporario fuera de la conservación en frío. Se estima que un 8% de pérdida de potencia de Tracurix ocurrirá si se conserva a 30°C durante un mes.

**PRESENTACIÓN**

Envase de 1 ampolla de 5 ml.

**MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Mariana Rodríguez  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15581

1



LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

Cu



TRACURIX



0197

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº 44.302**

**LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., Elcano 4938, Capital Federal  
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico.**

**Elaborado en:**

**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.**

**LABORATORIOS MR PHARMA S.A.**

**GEMEPE S.A.**

Fecha de última revisión: ...../...../.....



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Mariana Rodríguez  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15581

2



LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**TRACURIX  
ATRACURIUM BESILATO 50,0 mg  
Inyectable**

Venta Bajo Receta  
Lote

Industria Argentina  
Vencimiento

**FORMULA**

Cada ampolla contiene:

Atracurium besilato	50,0 mg
Acido bencenosulfónico c.s.p. pH 3,2-4,0	
Agua para inyectables c.s.p.	5,0 ml

**ACCIÓN TERAPEÚTICA**

Agente bloqueante neuromuscular competitivo o no despolarizante de duración intermedia. Código ATC: M03AC04.

**INDICACIONES**

Se utiliza como coadyuvante en la anestesia general o sedación en la unidad de cuidados intensivos, para la relajación muscular y para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

GA



## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /PROPIEDADES

### MECANISMO DE ACCION

### FARMACODINAMIA

Atracurium es un agente bloqueante neuromuscular competitivo v (no despolarizante) competitivo altamente selectivo con una duración intermedia de acción. Los agentes no despolarizantes antagonizan la acción neurotransmisora de la acetilcolina por unión con los sitios receptores de la placa motora. Atracurium puede ser utilizado en una amplio rango de procedimientos quirúrgicos y para facilitare la ventilación controlada.

### FARMACOCINETICA

La farmacocinética de Atracurium en los humanos es esencialmente lineal dentro del rango de dosis de 0,3- 0,6 mg/kg. La semivida de eliminación es de aproximadamente 20 minutos, y el volumen de distribución es de 0,16 l/kg. Atracurium se une a las proteínas plasmáticas en un 82%.

Atracurium es degradado espontáneamente de manera principal por un proceso de descomposición no enzimático (eliminación de Hoffman) que ocurre al pH plasmático y a la temperatura corporal y produce productos inactivos. La degradación también ocurre por hidrólisis de ésteres catalizado por esterasas no específicas. La eliminación de Atracurium no depende de la función hepática o renal.

Los principales metabolitos son la laudanosina y un alcohol monocuaternario que no tienen actividad bloqueante neuromuscular. El alcohol monocuaternario se degrada espontáneamente por la eliminación de Hoffman y se excreta por el riñón. La laudanosina se excreta por el riñón y se metaboliza por el hígado. La semivida de la laudanosina varía en un rango de 3-6 horas en los pacientes con función renal y hepática normal. Es aproximadamente 15 horas en la insuficiencia renal y 40 horas en la insuficiencia hepática y renal. Los niveles máximos plasmáticos de laudanosina son más altos en pacientes sin función hepática o renal y promedia 4 µg/ml con amplia variación.

La concentración de los metabolitos es mayor en pacientes en terapia intensiva con función hepática y/o renal anormal. Estos metabolitos no contribuyen al bloqueo neuromuscular.

CA

## POSOLOGIA/ DOSIFICACION- MODO DE ADMINISTRACION

Vía de administración: inyección intravenosa en bolo o infusión continua.

Usado en inyección en adultos: Atracurium se administra en inyección intravenosa. La dosis recomendada para adultos es de 0,3- 0,6 mg/kg (dependiendo de la duración del bloqueo total deseado) y proveerá adecuada relajación por aproximadamente 15 a 35 minutos.

La intubación endotraqueal puede ser alcanzada generalmente dentro de los 90 segundos de la inyección intravenosa de 0,5 a 0,6 mg/kg.

El bloqueo total puede prolongarse con dosis suplementarias de 0,1 a 0, mg/kg de acuerdo a requerimientos. Dosis sucesivas suplementarias no conduce a acumulación del efecto bloqueante neuromuscular.

La recuperación espontanea del fin del bloqueo completo ocurre en aproximadamente 35 minutos como se ha medido por la restauración de la respuesta tetánica al 95% de la función neuromuscular normal.

El bloqueo neuromuscular producido por Tracurix puede revertirse rápidamente por dosis estándar de agentes anticolinesterásicos, como por ejemplo neostigmina y edrofonio, acompañado o precedido por atropina, sin evidencia de recurización.

Uso por infusión continua en adultos:

Luego de una dosis en bolo inicial de 0,2 a 0,6 mg/kg. Atracurium puede ser usada para mantener el bloqueo neuromuscular durante procedimientos quirúrgicos prolongados como un infusión continua a tasas de 0,3 a 0,6 mg/kg/hora.

Atracurium puede ser administrado por infusión durante cirugía de bypass cardiopulmonar a las tasas de infusión recomendadas. La hipotermia inducida de la hasta una temperatura corporal de 25° a 26 °C reduce la tasa de inactivación de Tracurix, por ende el bloqueo neuromuscular completo puede mantenerse con aproximadamente la mitad de la tasa de infusión original a estas bajas temperaturas.

Tracurix es compatible con las siguientes soluciones para infusión durante el tiempo establecido:

Solución de infusión	Período de estabilidad
Cloruro de sodio 0,9%	24 horas
Glucosa 5%	8 horas

4

Solución de Ringer	8 horas
Cloruro de sodio 0,18% y glucosa 4 %	8 horas
Solución de Hartmann	4 horas

Para preparar 0,5 mg/ml de solución para infusión mezclar 5 ml de Tracurix en 95 ml de solvente.

Cuando se diluye en estas soluciones para obtener concentraciones de Atracurium besilato de 0,5 mg/ml y mayores, las soluciones resultantes serán estables a la luz del día por períodos establecidos a temperaturas de hasta 30°C.

Uso en niños: la dosificación en niños mayores a 1 mes de edades similar a aquellas en adultos basado en el peso corporal.

Uso en neonatos: el uso de Atracurium no está recomendado en neonatos debido a que no hay datos suficientes.

Uso en ancianos: Atracurium puede ser usado a dosis estándar en pacientes ancianos. Se recomienda, sin embargo, que la dosis inicial esté más cercana al límite más bajo del rango y que sea administrada lentamente.

Uso en pacientes con enfermedad cardiovascular: En pacientes con enfermedad cardiovascular importante, la dosis inicial de Atracurium debe ser administrada durante un período de 60 segundos.

Uso en pacientes de unidades de cuidados intensivos: Luego de una dosis en bolo inicial opcional de Atracurium de 0,3 a 0,6 mg/kg, Atracurium puede ser usado para mantener el bloqueo neuromuscular por administración de una infusión continua a tasas de entre 11 y 13 microgramos/kg/min (0,65 a 0,78 mg/kg/hora). Puede existir una amplia variabilidad interpaciente en los requerimientos de dosis y estos puede aumentar o disminuir con el tiempo. Las tasas de infusión tan bajas como 4,5 microgramos/kg/min (0,27 mg/kg/hora) o tan altas como 29,5 microgramos/kg/min (1,77 mg/kg/hora) son requeridas en algunos pacientes.

La tasa de recuperación espontánea desde el bloqueo neuromuscular luego de la infusión con Atracurium en pacientes que están en unidades de cuidados intensivos es independiente de la duración de administración.

La recuperación espontánea de una razón de tren de cuatro mayor a 0,75 ( la razón de la altura del cuarto hasta el primer cambio en un tren de cuatro) puede ocurrir en aproximadamente 60 minutos. Un rango de 32 a 108 minutos se observó en ensayos clínicos.

Ch

**Monitoreo:** Para todos los bloqueantes neuromusculares, se recomienda monitorear la función neuromuscular durante el uso de Atracurium con el objeto de individualizar los requerimientos de dosis.

## CONTRAINDICACIONES

Atracurium está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a atracurium, cisatracurium o ácido bencenosulfónico.

## ADVERTENCIAS

Como todos los agentes bloqueantes neuromusculares, Tracurix paraliza los músculos respiratorios como asimismo otros músculos esqueléticos pero no tiene efecto sobre la conciencia. Tracurix debe ser administrado solo con anestesia general adecuada y sólo por o bajo supervisión estrecha de un anestesista experimentado con instalaciones adecuadas para intubación endotraqueal y ventilación artificial.

El potencial de liberación de histamina existe en pacientes susceptibles durante la administración de atracurium. Se debe tener cuidado en administrar Atracurium en pacientes con una historia que sugiere una sensibilidad incrementada a los efectos de la histamina. En particular puede ocurrir broncoespasmo en pacientes con antecedentes de alergia y asma.

Se han reportado altas tasas de sensibilidad cruzada entre los agentes bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, cuando sea posible, antes de administrar Atracurium, debe ser excluida cualquier hipersensibilidad a otros agentes bloqueantes neuromusculares. Atracurium debe ser usado solo cuando sea esencial en pacientes susceptibles. Los pacientes que experimenta una reacción de hipersensibilidad bajo anestesia general deben ser controlados posteriormente por posible hipersensibilidad a otros bloqueantes neuromusculares.

El monitoreo de creatin fosfoquinasa debe ser considerado en pacientes asmáticos que reciben altas dosis de corticosteroides y agentes bloqueantes neuromusculares en unidades de cuidados intensivos.

Atracurium no tiene propiedades de bloqueo ganglionar o vagal significativo en el rango de dosis recomendada. Consecuentemente, Atracurium no tiene efectos significativos en el ritmo cardíaco en el rango de dosis recomendado y no contrarrestará la bradicardia producida por muchos agentes anestésicos o por estimulación vagal durante la cirugía.

Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromuscular no despolarizantes, la sensibilidad aumentada al atracurium es esperable en pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedad neuromuscular.

04 8 7

Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromusculares anomalías de electrolitos séricos y o acido-base grave pueden incrementarse o disminuir la sensibilidad de pacientes al Atracurium.

Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromusculares, la sensibilidad aumentada al Atracurium la hipofosfatemia puede prolongar la recuperación. La recuperación puede ser acelerada corrigiendo esta condición.

Atracurium debe ser administrado durante un periodo de 60 segundos a pacientes que pueden ser inusualmente sensibles a caídas en la presión arterial, por ejemplo aquellos que son hipovolémicos.

Atracurium es inactivado por alto pH y no debe ser mezclado en la misma jeringa con tiopental o cualquier agente alcalino.

Cuando se selecciona una vena pequeña como sitio de inyección, Atracurium debe ser limpiado a través de la vena con solución fisiológica salina luego de la inyección. Cuando se administran otros anestésicos a través de la misma aguja o cánula que Atracurium es importante que cada droga sea limpiada con un adecuado volumen de solución salina. El Atracurium besilato es hipotónico y no debe ser administrado dentro de la línea de infusión de la una transfusión sanguínea.

Estudios sobre la hipotermia maligna en animales susceptibles (cerdo) y en estudios clínicos en pacientes susceptibles a hipotermia maligna indican que Atracurium no ocasiona este síndrome.

Del mismo modo que con otros agentes bloqueantes neuromusculares, puede desarrollarse resistencia en pacientes que sufren de quemaduras. Dichos pacientes pueden requerir dosis aumentadas, dependiendo del tiempo ocurrido desde la quemadura y la extensión de la quemadura.

Pacientes en unidades de cuidados intensivos: la administración a animales de laboratorio en altas dosis de laudanosina, un metabolito de Atracurium, se asoció con hipotensión transitoria y, en algunas especies, efectos excitatorios cerebrales. Aunque las convulsiones han sido observadas en pacientes en unidades de cuidados intensivos, no ha sido establecida una relación causal con laudanosina.

4

## PRECAUCIONES

### Interacción con otros medicamentos

El bloqueo neuromuscular producido por Atracurium puede ser aumentado por el uso concomitante de anestésicos inhalatorios como halotano, isoflurano y enflurano.

Del mismo modo que con todos los agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, la magnitud y/o duración del bloqueo neuromuscular no despolarizante puede aumentarse como resultado de la interacción con: antibióticos, que incluye los aminoglucósidos, polimixinas, espectinomina, tetraciclinas, lincomicina y clindamicina, drogas antiarrítmicas, propranolol, bloqueantes de los canales de calcio, lignocaina, procainamida y quinidina; diuréticos, furosemida y posiblemente manitol, diuréticos tiazídicos y acetazolamida, sulfato de magnesio, ketamina, sales de litio, agentes bloqueantes ganglionares, trimetafano, hexametonio.

Raramente algunas drogas pueden agravar o enmascarar miastenia gravis latente o inducir un síndrome miasténico; la sensibilidad aumentada a Atracurium puede ser consecuente en tal desarrollo. Tales drogas incluyen varios antibióticos, beta bloqueantes (propranolol, oxprenolol), drogas antiarrítmicas (procainamida, quinidina), drogas antirreumáticas (cloroquina, D-penicilamina), trimetafano, clorpromazina, esteroides, fenitoína y litio.

El inicio del bloqueo neuromuscular no despolarizante probablemente se alarga y la duración del bloqueo se acorta en pacientes que reciben terapia anticonvulsivante crónica.

La administración de combinaciones de agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes en conjunto con Atracurium puede producir un grado de bloqueo neuromuscular en exceso de aquel que se podría haber esperado fuera una dosis total equipotente de Atracurium administrado. Cualquier efecto sinérgico puede variar entre combinaciones de drogas diferentes.

Un relajante muscular despolarizante como el cloruro de suxametonio no debe ser administrado para prolongar los efectos bloqueantes neuromusculares de los agentes bloqueantes no despolarizantes como al Atracurium, ya que esto puede resultar en un bloqueo complejo y prolongado que puede ser difícil de revertir con drogas anticolinesterásicas.

El tratamiento con medicamentos anticolinesterásicos, frecuentemente usados en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer por ej. donepecilo, pueden acortar la duración y disminuir la magnitud del bloqueo neuromuscular con Atracurium.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad.

No se han realizado estudios de carcinogénesis.

Embarazo

No se han realizado estudios de fertilidad. Estudios en animales indicaron que Atracurium no tiene efectos significativos sobre el desarrollo fetal.

Del mismo modo que con agentes bloqueantes neuromusculares, Atracurium debe ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial a la madre supera el riesgo potencial al feto.

Atracurium es adecuado para el mantenimiento de la relajación muscular durante el parto por cesárea ya que no atraviesa la placenta en cantidades clínicamente importantes luego de las dosis recomendadas.

Lactancia

Se desconoce si esta droga es excretada en la leche materna.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas durante el tratamiento son la hipotensión (leve, transitoria) y enrojecimiento de la piel, estos eventos son atribuidos a la liberación de histamina. Muy raramente, se han reportado reacciones anafilácticas o anafilactoideas graves en pacientes que recibieron Atracurium en conjunto con uno o más agentes anestésicos.

Las reacciones adversas se enumeran abajo por sistema de órganos y frecuente. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes > 1/10, frecuente >1/100 y <1/10, infrecuente >1/1000 y <1/100, raras > 1/10.000 y <1/1000, muy raras < 1/10.000.

Las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes e infrecuentes fueron determinadas a través de un ensayo clínico. Las raras y muy raras generalmente se obtuvieron de reportes espontáneos. La clasificación de "desconocida" se aplicó a aquellas reacciones donde la frecuencia no pudo ser estimada a partir de los datos disponibles.

G4

0707

**Datos de ensayos clínicos**

<b>Trastornos vasculares</b>	
Frecuente	Hipotensión (leve, transitoria) #, enrojecimiento de la piel #
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</b>	
Infrecuente	Broncoespasmo #

# Estos eventos se han atribuido a la liberación de histamina

**Datos de postcomercialización**

<b>Trastornos del sistema inmune</b>	
Muy raros	Reacción anafiláctica, reacción anafilactoidea que incluyen shock, falla circulatoria y paro cardíaco.
Desconocida	Convulsiones.  Se han reportado convulsiones en pacientes en unidad de cuidados intensivos que recibieron Atracurium en forma concurrente con otros agentes .estos pacientes generalmente tenía una o más condiciones médicas que predisponían a las convulsiones (por trauma craneal, edema cerebral, encefalitis viral, encefalopatía hipóxica, uremia). No se ha establecido relación causal con laudanosina. En los ensayos clínicos, parece no haber correlación entre la concentración de laudanosina y la aparición de las convulsiones.
<b>Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos</b>	
Desconocida	Miopatía, debilidad muscular  Hay algunos reportes de estos síntomas luego del uso prolongado de relajantes musculares en pacientes enfermos gravemente en la unidad de cuidados intensivos. La mayoría de los pacientes estaban recibiendo corticosteroides en forma concomitante. Estos eventos han sido observados infrecuentemente en asociación con Atracurium y no se ha establecido relación causal.

4

0197

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los principales signos de sobredosificación son parálisis muscular prolongada y sus consecuencias.

Tratamiento: es esencial mantener ventilado al paciente junto con ventilación con presión positiva asistida hasta que la respiración espontánea sea la adecuada. Se requerirá sedación completa ya que la conciencia no está alterada. La recuperación puede ser alcanzada por la administración de agentes anticolinesterásicos acompañados de atropina o glicopirrolato, una vez que se observe evidencia de recuperación espontánea.

**Ante la eventualidad de sobredosis 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**

## **PRESENTACIÓN**

Envases de 1 ampolla de 5 ml y envases de 25 ampollas de 5 ml (uso hospitalario exclusivo).

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO**

Conservar entre 2°C y 5°C. Proteger de la luz. No congelar. Cortos períodos de tiempo a temperaturas hasta 30° C son posibles, pero sólo para permitir el transporte o el acopio temporario fuera de la conservación en frío. Se estima que un 8% de pérdida de potencia de Tracurix ocurrirá si se conserva a 30°C durante un mes.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.**  
**Certificado N° 41.336**



LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Mariana Rddríguez  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15581

14



LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

Gh



TRACURIX



0197

**Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.**  
**Av. Elcano 4938 C1427CIU-Buenos Aires.**  
**Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos, Farmacéutico.**

**Elaborado en:**  
**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.**  
**LABORATORIOS MR PHARMA S.A.**  
**GEMEPE S.A.**

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LABORATORIOS RICHMOND  
Farm. Mariña Rodríguez  
Co - Directora Técnica  
M.N. 15581

15

LABORATORIOS RICHMOND  
Lic. Elvira Zini  
Apoderada

CA