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

DISPOSICIÓN Nº 1911

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013341-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto CREOSEDIN / BROMAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 3 mg; 6 mg, autorizado por el Certificado N° 35.437.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1911

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 105 a 128, desglosando de fojas 105 a 112, para la Especialidad Medicinal denominada CREOSEDIN / BROMAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 3 mg; 6 mg, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.437 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 1-0047-0000-013341-11-3

DISPOSICIÓN Nº

nc

MB

1911

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

N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

CREOSEDIN®
BROMAZEPAM 3mg y 6mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico Lista IV

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

COMPOSICIÓN

*Cada comprimido de **CREOSEDÍN®** 3 mg contiene:*
Bromazepam 3,00 mg. Excipientes: Avicel ® PH 1010 80,00 mg; lactosa Tabletosse® 101,80 mg; talco puro chino 10,00 mg; Ac-Di-Sol® 2,00 mg; eritrosina laca alumínica 0,20 mg; estearato de magnesio 3,00 mg.

*Cada comprimido de **CREOSEDÍN®** 6 mg contiene:*
Bromazepam 6,00 mg. Excipientes: Avicel ® PH 1010 80,00 mg; lactosa Tabletosse® 98,50 mg; talco puro chino 10,00 mg; Ac-Di-Sol® 2,00 mg; óxido de hierro amarillo 0,30 mg; indigotina laca alumínica 44% 0,20 mg; estearato de magnesio 3,00 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: N05B
Ansiolítico.

INDICACIONES

Trastornos de la Ansiedad (DSM IV).
Las benzodiazepinas sólo están indicadas cuando el trastorno es severo, incapacitante o somete al individuo a angustia extrema.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinamicas
El bromazepam en un compuesto piridilbenzodiazepínico con propiedades ansiolíticas.

Propiedades farmacocinéticas
Absorción
El bromazepam se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan generalmente dentro de 2 horas de la administración oral de Bromazepam. La biodisponibilidad absoluta (frente a solución iv) y relativa (frente a solución oral) del comprimido es de 60% y 100% respectivamente.
Distribución
En promedio, el 70% de Bromazepam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 50 litros. Las concentraciones plasmáticas del estado estacionario se alcanzan en alrededor de 5-9 días.
Metabolismo
El Bromazepam se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente, predominan dos metabolitos: 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina. Los metabolitos de bromazepam no contribuyen significativamente a los efectos del fármaco.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

Eliminación
La recuperación urinaria del Bromazepam inalterado y los conjugados glucurónidos de 3-hidroxi-Bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina es del 2%, 27% y 40% de la dosis administrada. El Bromazepam tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 20 horas (aproximadamente entre 16 y 30 horas). El clearance es 40ml/min.
Farmacocinética en poblaciones especiales
La vida media de eliminación puede prolongarse en pacientes ancianos (ver *Posología y método de administración*).
Datos pre-clínicos de seguridad
Carcinogenicidad
Los estudios de carcinogénesis realizados en ratas no revelaron ninguna evidencia de un potencial carcinogénico para Bromazepam.
Mutagenicidad
Bromazepam no fue genotóxico en pruebas *in vitro* e *in vivo*.
Deterioro de la Fertilidad
La administración oral diaria de Bromazepam no tuvo ningún efecto sobre la fertilidad y el rendimiento reproductivo general de ratas.
Teratogenicidad
Se observó aumento de la mortalidad fetal, un aumento en la tasa de muerte fetal y una reducción en la supervivencia de las crías cuando se administró Bromazepam a ratas preñadas. En estudios sobre embriotoxicidad/teratogenicidad no se detectó ningún efecto teratogénico hasta una dosis de 125 mg/kg/día.
Tras administración por vía oral con dosis de hasta 50 mg/kg/día a conejas preñadas se observó una reducción en la ganancia de peso materno, una reducción del peso fetal y un aumento en la incidencia de reabsorciones.
Otros
Toxicidad crónica
No se observaron desviaciones de la normalidad en estudios toxicológicos a largo plazo excepto por un aumento en el peso del hígado. El examen histopatológico reveló la hipertrofia hepatocelular centrolobulillar que fue considerada como indicativa de inducción enzimática por Bromazepam. Los efectos adversos observados después de dosis altas fueron sedación leve a moderada, ataxia, crisis convulsivas breves aisladas, elevación ocasional de la fosfatasa alcalina sérica y un aumento marginal de la TGP.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ansiedad
El tratamiento debe ser lo más corto posible. La duración total del tratamiento por lo general no debe ser superior a 8-12 semanas, incluyendo el proceso de disminución.
Estas cantidades son recomendaciones generales, y la dosificación debe determinarse de forma individual. El tratamiento de pacientes ambulatorios debe comenzar con dosis bajas, aumentando gradualmente a un nivel óptimo.
El paciente debe reevaluarse regularmente y debe estimarse la necesidad de continuar el tratamiento, especialmente en caso de que el paciente esté libre de síntomas
En algunos casos, puede ser necesaria la extensión más allá del período máximo de tratamiento, si es así, ésta no debe tener lugar sin una reevaluación del estado del paciente con conocimientos especializados
Adultos
Debe utilizarse la dosis más baja que pueda controlar los síntomas.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

La dosificación óptima y la frecuencia de administración de **CREOSEDIN®** deben basarse en cada paciente individual, la severidad de los síntomas y antecedentes previos de uso de fármacos psicotrópicos.
La dosis habitual en la práctica general es de 3 mg a 18 mg al día en dosis divididas.
En circunstancias excepcionales, en pacientes hospitalizados, puede administrarse hasta la dosis máxima diaria de 60 mg en dosis divididas.
El tratamiento siempre debe disminuirse gradualmente. Los pacientes que han tomado benzodiazepinas por un tiempo prolongado pueden requerir un período más largo durante el cual se reducen las dosis. Puede ser adecuada la ayuda de un especialista
Pacientes ancianos y/o debilitados
Los pacientes ancianos requieren dosis más bajas debido a las variaciones individuales en la sensibilidad y la farmacocinética, las dosis no deben superar la mitad de las que se recomiendan normalmente (Ver Características Farmacológicas).
Los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal requieren dosis más bajas debido a las variaciones individuales en la sensibilidad y la farmacocinética.
Con los ancianos y pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, se aconseja revisar el tratamiento regularmente y discontinuar el uso lo más pronto posible.
Niños
CREOSEDÍN® no es para uso en niños menores de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES
Miastenia grave
Hipersensibilidad a las benzodiazepinas
Insuficiencia respiratoria severa
Síndrome de apnea del sueño
Insuficiencia hepática severa (las benzodiazepinas no están indicadas para tratar pacientes con insuficiencia hepática severa dado que pueden causar encefalopatía).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Precauciones generales:
CREOSEDÍN® 3 mg contiene Eritrosina como colorante.
Uso concomitante de alcohol / depresores del SNC:
Debe evitarse el uso concomitante de **CREOSEDIN®** con alcohol y/o depresores del SNC. Dicho uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de **CREOSEDÍN®** incluyendo posiblemente sedación severa, depresión respiratoria y/o cardiovasculares clínicamente relevante *(ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).*
Antecedentes médicos de abuso de alcohol o de fármacos:
CREOSEDÍN® debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o fármacos.
Los pacientes deben ser controlados regularmente al inicio del tratamiento con el fin de minimizar la dosificación y/o la frecuencia de administración y para prevenir sobredosis debida a acumulación.
Tolerancia
Después del uso repetido durante algunas semanas puede desarrollarse cierta pérdida de eficacia a los efectos de **CREOSEDÍN®**.
Dependencia
El uso de benzodiazepinas y fármacos tipo benzodiazepinas puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica a estos productos, *(ver Reacciones adversas)*. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y duración del

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

tratamiento; éste también es mayor en pacientes con antecedentes médicos de abuso de alcohol y/o de fármacos.
Una vez que se desarrolla dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Estos pueden consistir en dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En los casos más graves pueden ocurrir los síntomas siguientes: desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento y hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, el ruido y el contacto físico, alucinaciones o crisis epilépticas, *(ver Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).*
Insomnio de rebote y ansiedad: en la retirada del tratamiento se puede producir un síndrome transitorio por el cual los síntomas que condujeron al tratamiento con una benzodiazepina se repiten en forma potenciada. Éste puede acompañarse por otras reacciones que incluyen cambios de humor, ansiedad o trastornos del sueño e inquietud. Dado que el riesgo de los fenómenos de abstinencia/fenómenos de rebote es mayor después de la interrupción brusca del tratamiento, se recomienda que la dosis se reduzca gradualmente.
Duración del tratamiento
La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible *(ver Posología y modo de administración)*. La duración total del tratamiento por lo general no debe ser mayor de 8 a 12 semanas, incluyendo un proceso de reducción progresiva. La extensión más allá de este período no debe llevarse a cabo sin una nueva evaluación de la situación.
Puede ser útil informar al paciente cuando se inicia el tratamiento que éste será de duración limitada y explicar con precisión cómo se reducirá progresivamente la dosis. Por otra parte, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de los fenómenos de rebote, minimizando así la ansiedad sobre tales síntomas en caso de que se produzcan mientras el medicamento está siendo descontinuado.
Hay indicios de que, en el caso de las benzodiazepinas con una corta duración de acción, los fenómenos de abstinencia pueden tornarse manifiestos dentro del intervalo de dosificación, especialmente cuando la dosis es alta. Cuando se están utilizando benzodiazepinas con una larga duración de acción, es importante advertir contra el cambio a una benzodiazepina con duración de acción corta, dado que pueden desarrollarse síntomas de abstinencia.
Amnesia
Debe tenerse en cuenta que las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. La amnesia anterógrada puede ocurrir utilizando dosis terapéuticas más altas (documentada con 6 mg), aumentando el riesgo con dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con comportamiento inapropiado. La condición ocurre más a menudo varias horas después de ingerir el producto y por lo tanto para reducir el riesgo los pacientes deben asegurarse de que serán capaces de tener un sueño ininterrumpido de 7-8 horas *(ver Reacciones Adversas)*.
Reacciones psiquiátricas y "paradojales"
Se sabe que se producen reacciones como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos del comportamiento cuando se utilizan benzodiazepinas. Si esto ocurre, el uso del fármaco debe discontinuarse.
Es más probable que esto se produzca en niños y ancianos.
Grupos específicos de pacientes
Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños sin una evaluación cuidadosa de la necesidad de hacerlo; la duración del tratamiento debe mantenerse al mínimo. Los ancianos deben recibir una dosis reducida *(ver Posología y modo de administración)*.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

A.N.M.A.T. FOLIO 109 MESA DE ENTRADAS

Debido al efecto miorrelajante de las benzodiazepinas, se incrementa el riesgo de caídas y por lo tanto de fracturas de cadera en pacientes ancianos. También se recomienda una dosis más baja para pacientes con insuficiencia respiratoria crónica debido al riesgo de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas para tratar pacientes con insuficiencia hepáticasevera, ya que pueden precipitar encefalopatía.
Las benzodiazepinas no se recomiendan como tratamiento primario de la enfermedad psicótica.
Las benzodiazepinas no deben usarse solas para tratar depresión o ansiedad asociada con depresión (puede precipitarse suicidio en estos pacientes).
Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Interacción farmacocinética Fármaco-Fármaco

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente el citocromo P450) pueden potenciar la actividad de las benzodiazepinas que son metabolizadas mediante estas enzimas. En menor grado esto también se aplica a las benzodiazepinas que se metabolizan solamente por conjugación.
La administración conjunta de cimetidina puede prolongar la vida media de eliminación de Bromazepam.

Interacción Farmacodinámica Fármaco-Fármaco

Pueden producirse efectos potenciados sobre la sedación, respiración y la hemodinamia cuando **CREOSEDIN®** se co-administra con cualquier depresor de acción central, incluyendo el alcohol.
El alcohol debe evitarse en pacientes que reciben **CREOSEDÍN®** (ver Advertencias y Precauciones).
Ver Sobredosis para advertencias de otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol.
En el caso de los analgésicos narcóticos, también puede ocurrir aumento de la euforia que conduce a un aumento de la dependencia psíquica de fármacos.

Embarazo y Lactancia

Las benzodiazepinas sólo deben utilizarse durante el embarazo o la lactancia si se considera esencial por el médico. Los estudios en animales con benzodiazepinas han demostrado efectos menores en el feto si bien algunos estudios han informado una alteración tardía del comportamiento en la descendencia expuestos *in útero*.
Si el producto se prescribe a una mujer en edad fértil, ésta debe ser advertida para ponerse en contacto con su médico con respecto a la supresión del producto si intenta quedar o sospecha que está embarazada.
Si, por razones médicas imperiosas, el producto se administra durante la fase tardía del embarazo, o durante el parto, pueden esperarse efectos sobre el recién nacido, tales como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada, debidos a la acción farmacológica del compuesto.
Por otra parte, los bebés nacidos de madres que tomaron benzodiazepinas crónicamente durante las últimas etapas del embarazo pueden haber desarrollado dependencia física y puede estar en algún riesgo de desarrollar síntomas de abstinencia en el período posterior al parto.
Dado que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, las mismas no deben administrarse a madres en período de lactancia.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS
1911

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas
La sedación, amnesia, deterioro de la concentración y función muscular alterada pueden afectar negativamente la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce duración insuficiente del sueño, la probabilidad de deterioro del estado de alerta puede ser mayor (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*). Los pacientes deben ser advertidos de que el alcohol puede intensificar cualquier alteración, y por lo tanto, debe evitarse durante el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS
CREOSEDÍN® es bien tolerado en dosis terapéuticas. Pueden ocurrir las siguientes reacciones adversas:
Trastornos psiquiátricos:
Estado de confusión, desorden emocional. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración repetida. Se han informado ocasionalmente trastornos de la libido.
Depresión: La depresión preexistente puede desenmascararse durante el uso de benzodiazepinas.
Reacciones paradojales: se sabe que con las benzodiazepinas o fármacos tipo benzodiazepinas se produce inquietud, agitación, irritabilidad, agresión, delirio, furia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos del comportamiento (ver Advertencias y Precauciones). Si esto ocurre, el uso del fármaco debe discontinuarse. Es más probable que estas reacciones ocurran en niños y pacientes ancianos que en otros pacientes.
Dependencia: El uso crónico (incluso las dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física y psíquica al fármaco: la interrupción del tratamiento puede dar lugar a fenómenos de abstinencia o rebote *(ver Advertencias y Precauciones)*
Se ha informado abuso de las benzodiazepinas.
Trastorno del Sistema Nervioso: Somnolencia, dolor de cabeza, mareos, alerta disminuida, ataxia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración repetida. La amnesia anterógrada puede ocurrir usando dosis terapéuticas, aumentando el riesgo con dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con comportamiento inapropiado.
Trastornos Oculares: diplopía; este fenómeno se produce predominantemente al inicio del tratamiento y suele desaparecer con la administración repetida.
Trastornos Gastrointestinales: se han informado trastornos gastrointestinales ocasionalmente.
Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo: se han informado reacciones de la piel ocasionalmente.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular; este fenómeno se produce predominantemente al inicio del tratamiento y suele desaparecer con la administración repetida.
Trastornos Generales y el Lugar de Administración: Fatiga; este fenómeno se produce predominantemente en el inicio del tratamiento y suele desaparecer con la administración repetida.
Lesiones, Intoxicaciones y Complicaciones de Procedimientos: se ha informado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en ancianos usuarios de las benzodiazepinas.
Trastornos Respiratorios: depresión respiratoria.
Trastornos Cardiacos: insuficiencia cardiaca incluyendo paro cardíaco.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica - Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

M.A.T. FOLIO 111 MESA DE ENTRADAS

19

SOBREDOSIS

Síntomas

Las benzodiazepinas frecuentemente causan somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de **CREOSEDÍN®** rara vez es mortal si el medicamento se toma solo, pero puede dar lugar a arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce coma, por lo general dura unas pocas horas, pero puede ser más prolongado y cíclico, sobre todo en ancianos. Los efectos depresores respiratorios por benzodiazepinas son más serios en los pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas aumentan los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol.

Tratamiento

Monitorear los signos vitales del paciente y establecer medidas de apoyo según lo indicado por el estado clínico del paciente. En particular, los pacientes pueden requerir tratamiento sintomático para los efectos cardiorrespiratorios o del sistema nervioso central.

Debe impedirse la absorción adicional utilizando de un método adecuado, por ejemplo, tratamiento dentro de 1-2 horas con carbón activado. Si se utiliza carbón activado, la protección de las vías respiratorias es fundamental para los pacientes somnolientos. En caso de ingestión mixta puede considerarse el lavado gástrico, sin embargo no como una medida de rutina.

Si la depresión del SNC es severa considerar el uso de flumazenil, un antagonista de las benzodiazepinas. Este sólo debe ser administrado bajo condiciones de monitoreo estrecho. Éste tiene una vida media corta (alrededor de una hora), por lo tanto los pacientes que recibieron flumazenil requerirán un seguimiento después de que sus efectos hayan desaparecido. El flumazenil debe utilizarse con extrema precaución en presencia de fármacos que reducen el umbral convulsivo (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos). Referirse a la información de prescripción para flumazenil, para obtener información adicional sobre el uso correcto de este fármaco.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

PRESENTACIONES

CREOSEDIN® 3 y 6mg: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 35.437

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Buenos Aires.
AstraZeneca S.A., Argerich 536 - B1706EQL - Haedo, Buenos Aires.
Tel.: 0800 333 1247
Directora Técnica: Nélida De Benedetti– Farmacéutica.

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155

1911

Fecha de revisión: Enero 2012
Disposición ANMAT N°.....

Ref.: emc UK 10/2010: www.medicines.org.uk/emc/medicine/19781/SPC

FARM. NÉLIDA DE BENEDETTI
Directora Técnica Apoderada
AstraZeneca S.A.
MN 15105 MP 17155