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

DISPOSICIÓN Nº 1937

BUENOS AIRES, 27 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005914-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto NITROFURANTOÍNA SCHERING PLOUGH / NITROFURANTOÍNA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 0,50 g/100 ml; CÁPSULAS 100 mg, autorizado por el Certificado N° 19.920.

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 112 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1 937

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 75 a 83, prospectos de fojas 85 a 111, desglosando de fojas 75 a 76 y 85 a 93, para la Especialidad Medicinal denominada NITROFURANTOÍNA SCHERING PLOUGH / NITROFURANTOÍNA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL 0,50 g/100 ml; CÁPSULAS 100 mg, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 19.920 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 1-0047-0000-005914-13-8

DISPOSICIÓN Nº 1 937

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Schering-Plough

1937

A.N.M.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH
Nitrofurantoína
Suspensión oral

Venta bajo receta archivada *Industria Argentina*

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Nitrofurantoína MC (Macrocristales)	0,50 g
Carboximetilcelulosa sódica	1,40 g
Silicato de aluminio y magnesio	1,80 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,02 g
Glicerina	14,0 g
Sorbitol 70%	14,0 g
Citrato de sodio dihidratado	0,4558 g
Ácido cítrico anhidro	0,09 g
Sacarina sódica	0,10 g
Sabor cereza	0,1708 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

FORMA DE CONSERVACION
Agitar la suspensión oral antes de usar.
Proteger de la luz.
Conservar a una temperatura entre 2ºC y 30ºC.

PRESENTACIONES
Frasco conteniendo 120 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 19.920
Director Técnico: Angel Sacramone - Farmacéutico

Schering Plough S.A
José Neron
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL Nº 13 491

Schering-Plough

1 937

Comercializado por:
SCHERING-PLOUGH S.A.
Cazadores de Coquimbo 2841/57 4 piso, Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, prov. de Buenos Aires.

Schering Plough S.A
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL Nº 13 491

Schering-Plough

1937

A.N.M.A.T. FOLIO 85 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH
Nitrofurantoína
Suspensión Oral
Cápsulas

Venta bajo receta archivada *Industria Argentina*

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH Cápsulas
Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína MC (Macrocristales)	100,0 mg
Lactosa	203,7 mg
Almidón de maíz	40,1 mg
Talco	18,2 mg

NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH Suspensión oral
Cada 100 ml de suspensión oral contiene:

Nitrofurantoína MC (Macrocristales)	0,50 g
Carboximetilcelulosa sódica	1,40 g
Silicato de aluminio y magnesio	1,80 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,02 g
Glicerina	14,0 g
Sorbitol 70%	14,0 g
Citrato de sodio dihidratado	0,4558 g
Ácido cítrico anhidro	0,09 g
Sacarina sódica	0,10 g
Sabor cereza	0,1708 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Agente antibacteriano.

INDICACIONES:
NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH está indicada para:

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

- El tratamiento de la cistitis en mayores de 6 años, cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo beneficio.
- Profilaxis de las infecciones urinarias recurrentes debidas a cepas sensibles cuando no haya otro antibiótico con una mejor relación riesgo beneficio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La nitrofurantoína es un compuesto antibacteriano de amplio espectro, activo contra la mayoría de los agentes
patógenos del tracto urinario.

El mecanismo de acción se basa en la reducción de la droga a productos intermediarios fuertemente reactivos, que inhiben enzimas implicadas en el metabolismo energético, lo que interfiere con el suministro de energía necesario para el normal crecimiento y mantenimiento de la bacteria. Estos productos también se ligan en diferentes sitios a las proteínas ribosomales bacterianas, alterando la síntesis de las mismas.

El desarrollo de resistencia bacteriana no ha sido un problema significativo desde su introducción.

No presenta resistencia cruzada con antibióticos y sulfonamidas.

Microbiología:

NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias *in vitro* y en las infecciones clínicas:

Aerobios grampositivos: *Staphylococcus aureus*, enterococcos (por ej., *Enterococcus faecalis*).

Aerobios gramnegativos: *Escherichia coli*. Algunas cepas de *Enterobacter spp. y Klebsiella spp.* son resistentes a la nitrofurantoína.

La droga también ha demostrado actividad *in vitro* contra los siguientes microorganismos, aunque el significado clínico de estos datos no se conoce:

Aerobios grampositivos: estafilococos coagulasa-negativos (*incluyendo Staphylococcus epidermidis y Staphylococccus saprophyticus), Streptococcus agalactiae*, estreptococos del Grupo D, estreptococos del Grupo Viridans.

Aerobios gramnegativos: *Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Klebsiella oxytoca, Klebsiella ozaenae.* La nitrofurantoína no es activa contra la mayoría de las cepas de *Proteus spp.* o *Serratia spp.* Tampoco posee actividad contra las especies de *Pseudomonas.* Se ha demostrado antagonismo *in vitro* entre la nitrofurantoína y las quinolonas. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

Schering-Plough

1 937

FARMACOCINÉTICA:

La nitrofurantoína se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones sanguíneas a las
dosis terapéuticas son usualmente bajas. La droga es altamente soluble en orina. La absorción de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH en forma de macrocristales es más lenta, y su excreción algo menor, cuando se la compara con los comprimidos convencionales.
A diferencia de otras sustancias, la presencia de alimentos o agentes que retrasan el vaciamiento gástrico puede incrementar la biodisponibilidad de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH, posiblemente por permitir una mejor disolución en el jugo gástrico.
La nitrofurantoína se liga a la albúmina plasmática aproximadamente en un 60-70%. La molécula se distribuye fácilmente en los compartimientos intracelular y extracelular. No obstante, no cabe esperar concentraciones tisulares sustanciales, dado que la droga es rápidamente excretada y fácilmente degradada por las enzimas de los tejidos.
La nitrofurantoína atraviesa la placenta en pequeñas cantidades. La vida media de eliminación en sangre o plasma luego de la inyección endovenosa es de 20 minutos, y después de la administración oral de macrocristales, inferior a 60 minutos.

Con posterioridad a la administración de 100 mg cuatro veces por día, durante 7 días, la recuperación urinaria promedio de la droga en orina (0-24 horas) en el día 1 y el día 7 fue de 37,9% y 35,0%, respectivamente.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH debe administrarse con los alimentos para mejorar la absorción de la droga,y en algunos
pacientes, la tolerancia.
Adultos: 50 - 100 mg 4 veces por día, con las comidas principales; se recomienda la dosis más baja para las infecciones no complicadas del tracto urinario.
Niños: 5-7 mg/kg/día, administrados en cuatro dosis divididas (contraindicado en niños menores de 1 mes).
La siguiente tabla está calculada sobre la base de un peso promedio para cada rango, que recibe 5-6 mg/kg en 24 horas, dividido en cuatro dosis. La misma puede ser empleada para calcular la dosis promedio de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH* Suspensión Oral 5 mg/ml en niños, teniendo en cuenta que una cucharadita de té (5 ml) contiene 25 mg de nitrofurantoína:

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

DOSIFICACIÓN PROMEDIO EN NIÑOS DE ACUERDO AL PESO	
Peso Corporal (Kg)	**Dosis (4 veces al día)**
7-11	1/2 cucharadita de té (2,5ml)
12-21	1 cucharadita de té (5,0 ml)
22-30	1 1/2 cucharadita de té (7,5 ml)
31-41	2 cucharaditas de té (10 ml)

El tratamiento debe mantenerse durante una semana, o por lo menos hasta 3 días después de haber obtenido la esterilidad de la orina. La infección continuada indica la necesidad de una reevaluación.
En caso de una terapia supresiva prolongada en adultos, la reducción de la dosis a 50-100 mg al acostarse, puede resultar adecuada. Para un tratamiento supresivo prolongado en niños, puede resultar apropiada una dosis tan baja como 1 mg/kg/día, administrada en una sola toma o en dos tomas divididas. (Ver en PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS los riesgos asociados con la administración prolongada).

CONTRAINDICACIONES:
NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH está contraindicada en pacientes con oliguria, anuria o marcada insuficiencia de la función renal (depuración de creatinina inferior a 60 ml/min o elevación de la creatinina sérica clínicamente significativa).
Dada la posibilidad de la droga de producir anemia hemolítica en el feto o en el recién nacido, debido a la inmadurez de los sistemas enzimáticos eritrocitarios, también está contraindicada en el embarazo a término (38-42 semanas) y durante el trabajo de parto y el parto. Por la misma razón, está contraindicada en los lactantes menores de un mes de edad. NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH está contraindicada en los pacientes con hipersensibilidad conocida a la nitrofurantoína o a otros nitrofuranos.

ADVERTENCIAS:
Durante el tratamiento pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. En caso de ocurrir reacciones de este tipo, discontinuar la administración de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH y adoptar las medidas adecuadas. Las reacciones crónicas (neumonitis intersticial y/o fibrosis) se presentan en forma excepcional y en general en pacientes tratados

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

durante seis meses o más. Se requiere una vigilancia estrecha del funcionalismo pulmonar de los pacientes que reciben tratamiento prolongado con NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH, así como la evaluación de los beneficios de la terapia frente a los riesgos potenciales.
La nitrofurantoína puede causar hemólisis en los pacientes con deficiencia de la glucosa-6 fosfato dehidrogenasa. La hemólisis cesa con la interrupción del tratamiento.
Raramente han ocurrido reacciones hepáticas, incluyendo hepatitis, ictericia colestásica y necrosis hepática. Se han comunicado casos de neuropatía periférica, en ocasiones grave o irreversible. Raramente se ha informado neuritis óptica. En caso de presentarse toxicidad pulmonar, hematológica, hepática o neurológica, suspender de inmediato el tratamiento con NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH. Durante la administración prolongada de la droga deberá vigilarse cuidadosamente la aparición de síntomas pulmonares, hepáticos, neurológicos u otras evidencias de toxicidad.
La aparición de colitis pseudomembranosa se ha comunicado con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la nitrofurantoína. La toxina producida por el *Clostridium difficile* es una causa primaria de colitis asociada a los antibióticos. Una vez establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, suspender la administración de nitrofurantoína e instaurar el tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES:
Las reacciones adversas gastrointestinales pueden minimizarse administrando la droga con leche o alimentos o ajustando la dosis. Muchos pacientes que no toleran la nitrofurantoína en microcristales pueden recibir NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH en macrocristales sin presentar náuseas.
Se recomienda precaución al utilizar NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH en pacientes con enfermedad pulmonar, insuficiencia hepática, alteraciones neurológicas, diátesis alérgica, anemia, diabetes mellitus, desequilibrio electrolítico, y deficiencia de la vitamina B.

Interacciones farmacológicas:
La administración simultánea de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH con antiácidos conteniendo trisilicato de magnesio disminuye la absorción. El mecanismo de esta interacción probablemente es la adsorción de la nitrofurantoína a la superficie del trisilicato de magnesio. Los agentes uricosúricos, como el probenecid y la sulfinpirazona, pueden inhibir la secreción tubular renal de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH. El incremento resultante en los niveles séricos de nitrofurantoína puede aumentar su toxicidad, en tanto que el

Schering Plough S.A.
José Merone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

descenso de las concentraciones en orina podría disminuir su eficacia como antibacteriano urinario.
No se recomienda la administración concomitante de quinolonas.
La actividad antibacteriana de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH puede disminuir en presencia de inhibidores de la anhidrasa carbónica y agentes alcalinizantes de la orina.

Interacciones con pruebas de laboratorio:
Como consecuencia de la presencia de nitrofurantoína puede ocurrir una reacción falsamente positiva de glucosa en orina.

Carcinogénesis, mutagénesis:
La nitrofurantoína no resultó carcinogénica en estudios experimentales. Los estudios mutagénicos demostraron que es un mutágeno débil.

Alteraciones de la fertilidad:
La administración de altas dosis de nitrofurantoína a ratas produce una disminución temporaria de la espermatogénesis, reversible con la interrupción del fármaco. Dosis de 10 mg/kg o más pueden, en ciertas circunstancias impredecibles, producir una disminución de la espermatogénesis, leve a moderada, con reducción del recuento espermático en hombres sanos.

Uso durante el embarazo:
La seguridad de empleo durante el embarazo no ha sido establecida. Por lo tanto, esta droga no debería utilizarse durante la gestación a menos que resulte claramente necesaria. La administración de NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH está contraindicada durante el trabajo de parto y el parto.

Uso durante la lactancia:
Se han detectado trazas de nitrofurantoína en la leche materna. Dados los potenciales efectos adversos de la NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH en los recién nacidos menores de un mes, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de esta última para la madre.

Uso en pediatría:
Contraindicada en lactantes menores de un mes.

REACCIONES ADVERSAS:
Respiratorias:

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13491

1937

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad pulmonar aguda, subaguda o crónica. Las reacciones pulmonares crónicas ocurren generalmente en pacientes que han sido tratados en forma continua durante seis meses o más. Las manifestaciones habituales (que pueden presentarse en forma insidiosa) son malestar general, disnea de esfuerzo, tos y alteración de la función pulmonar. También son manifestaciones comunes de reacción pulmonar crónica los hallazgos radiológicos e histológicos de neumonitis intersticial difusa o fibrosis, o de ambas. La fiebre rara vez es importante. La severidad de las reacciones pulmonares crónicas y su grado de resolución parece estar relacionada con la duración de la terapia después de la primera aparición de los signos clínicos. La función pulmonar puede resultar alterada en forma permanente aún después de la interrupción de la terapia. El riesgo es mayor cuando las reacciones pulmonares no son reconocidas precozmente.

En las reacciones pulmonares subagudas, la fiebre y la eosinofilia se presentan en forma menos frecuente que en la forma aguda. Después de la interrupción del fármaco, la recuperación puede demorar algunos meses. Si los síntomas no son individualizados como relacionados con la droga, y no se interrumpe el tratamiento con nitrofurantoína, los mismos pueden agravarse.

Las reacciones pulmonares agudas habitualmente se manifiestan por fiebre, escalofríos, tos, dolor torácico, disnea, infiltración pulmonar con condensación o derrame pleural en las imágenes radiográficas, y eosinofilia. Las reacciones agudas aparecen, por lo general, durante la primera semana de tratamiento y son reversibles con la suspensión del mismo.

Gastrointestinales:

Raramente pueden desarrollarse reacciones hepáticas, incluidas hepatitis, ictericia colestásica, hepatitis crónica activa y necrosis hepática. Con mayor frecuencia pueden ocurrir naúseas, vómitos y anorexia. El dolor abdominal y la diarrea son reacciones gastrointestinales menos comunes. Estos eventos dependientes de la dosis pueden ser minimizados por la reducción de la misma.

Neurológicas:

Se ha presentado neuropatía periférica, que puede llegar a ser severa o irreversible. Se han informado casos fatales. Ciertas condiciones, tales como insuficiencia renal (índice de depuración de creatinina inferior a 60 ml/min), anemia, diabetes mellitus, alteraciones electrolíticas, deficiencia de vitamina B y enfermedades debilitantes, pueden incrementar la posibilidad de neuropatía periférica. Reacciones menos frecuentes, de relación causal desconocida, son: depresión, euforia, confusión, reacciones psicóticas, nistagmo, vértigo, mareos,

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

A.N.M.A.T. FOLIO 82 MESA DE ENTRADA

astenia, cefalea y somnolencia. Ante el primer signo de compromiso neurológico, suspender el tratamiento.

Dermatológicas:
Dermatitis exfoliativa y eritema multiforme (incluido el síndrome de Stevens-Johnson) han sido rara vez informados. Se ha comunicado alopecia transitoria.

Reacciones alérgicas:
Se ha informado un síndrome lupoide asociado con reacción pulmonar a la nitrofurantoína.
También se ha observado angioedema, erupciones maculopapulares, eritematosas o eczematosas, urticaria, erupción y prurito, así como anafilaxia, sialadenitis, pancreatitis, artralgia, mialgia, fiebre y/o escalofríos.

Hematológicas:
Se han registrado agranulocitosis, leucopenia, granulocitopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia, anemia por deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, anemia megaloblástica y eosinofilia. La interrupción del tratamiento llevó los valores hemáticos a la normalidad. Rara vez se ha informado anemia aplástica.

Misceláneas:
Como sucede con otros agentes antimicrobianos, pueden ocurrir sobreinfecciones por organismos resistentes (por ej., *Pseudomonas*). No obstante, las mismas se limitan al tracto genitourinario.

SOBREDOSIS:
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.

Sintomatología:
Los signos y síntomas comunes de sobredosis incluyen irritación gástrica, náuseas y vómitos.

Tratamiento:
En caso de que no se produzcan vómitos inmediatamente después de una dosis excesiva, se recomienda la inducción de la emesis o el lavado gástrico. No existe

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491

1937

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

un antídoto específico. Mantener una ingesta hídrica elevada para facilitar la excreción urinaria de la droga. La nitrofurantoína es dializable.

PRESENTACIONES:
NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH Cápsulas 100 mg: Envase conteniendo 36 cápsulas.
NITROFURANTOINA SCHERING PLOUGH Suspensión Oral: Frasco conteniendo 120 ml.

Agitar la suspensión oral antes de usar.
Proteger de la luz.
Conservar a una temperatura entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Director Técnico: Angel Sacramone - Farmacéutico
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 19.920

SCHERING-PLOUGH S.A.
Cazadores de Coquimbo 2841/57 4 piso, Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, prov. de Buenos Aires.

Última Revisión ANMAT:

Schering Plough S.A.
José Nerone
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A
CECILIA B. ZELADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 13 491