



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3402**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003935-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SUPRASEC 2mg / LOPERAMIDA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Loperamida 2mg autorizado por el Certificado Nº 34.921.

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

Que a fojas 73 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 Nº 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3402**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 22 a 53 para la Especialidad Medicinal denominada SUPRASEC 2mg / LOPERAMIDA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Loperamida 2mg propiedad de la firma JANSSEN CILAG ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.921 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003935-11-4

DISPOSICION Nº

**3402**

99

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

DUPLICADO

3402



PROSPECTO  
SUPRASEC®  
LOPERAMIDA

Venta bajo receta

Industria Brasileña

## FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Loperamida clorhidrato (CIH) 2 mg por comprimido.

## Lista de Excipientes

Lactosa monohidratada, almidón de maíz, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidiarreico.

## INDICACIONES:

SUPRASEC® CIH de loperamida, está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

### Propiedades Farmacodinámicas

#### Antipropulsivos

La loperamida se une al receptor opioide en la pared del intestino. Consecuentemente, inhibe la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas, y de esa manera reduce el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. Loperamida produce un incremento del tono del esfínter anal, y de esa manera reduce incontinencia y urgencia.

Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su rápido metabolismo de primer paso, la loperamida difícilmente alcanza la circulación sistémica.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Asesorada  
Mat. Soc. N° 114

## FARMACOCINÉTICA:

3402

DUPLICADO



**Absorción:** La mayor parte de la loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente sólo el 0,3%. Las formulaciones de CIH de loperamida (cápsulas duras o blandas, comprimido recubierto y no recubierto, comprimido masticable y orodispersable, solución oral) son bioequivalentes desde el punto de vista del índice y grado de absorción de la loperamida.

**Distribución:** Los estudios sobre la distribución en ratas muestran una alta afinidad para la pared del intestino con una preferencia para unirse con los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión de las proteínas plasmáticas de la loperamida es del 95%, principalmente con la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

**Metabolismo:** La loperamida es casi completamente extraída por el hígado, donde predominantemente se metaboliza, conjuga y excreta a través de la bilis. La N-demetilación oxidativa es la principal vía metabólica para la loperamida, y se mide principalmente a través de CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este efecto de primer paso muy alto, las concentraciones plasmáticas de la droga inalterada permanecen extremadamente bajas.

**Eliminación:** La media vida de la loperamida en el hombre es de alrededor de 11 horas con un rango de 9 a 14 horas. La excreción de la loperamida inalterada y de los metabolitos ocurre principalmente a través de las heces.

**Población Pediátrica:** No se realizaron estudios farmacocinéticos en la población pediátrica. Se espera que el comportamiento farmacocinético de la loperamida y las interacciones droga-droga con loperamida serán similares a la de los adultos.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos y las cápsulas deben ingerirse con líquido.

Adultos y Niños de 6 a 17 años de edad.

**Diarrea aguda:** la dosis inicial es de 2 comprimidos (4 mg) para adultos y 1 comprimido (2 mg) para niños; seguida de 1 comprimido (2mg) después de cada deposición diarreica subsecuente.

**Diarrea crónica:** la dosis inicial es de 2 comprimidos (4 mg) por día para adultos y 1 comprimido (2mg) para niños; esta dosis inicial debe ser adaptada hasta lograr 1 - 2 deposiciones sólidas por día; esto generalmente se logra con una dosis de mantenimiento de 1-6 comprimidos (2mg- 12 mg) por día.

La dosis máxima para la diarrea aguda y crónica es de 8 comprimidos (16 mg) por día para adultos; en los niños debe estar relacionada con el peso corporal (3 comprimidos /20 kg).

Andrés M. Llanos  
FARMACIA  
Mat. 1986. Nº 21414

Pacientes de Edad Avanzada

No se requieren ajustes posológicos para los pacientes de edad avanzada.

Deterioro Renal

No se requieren ajustes posológicos para pacientes con deterioro renal.

Deterioro Hepático

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, SUPRASEC® debe utilizarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso (ver Advertencias y precauciones).

#### CONTRAINDICACIONES:

SUPRASEC® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la loperamida clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.

Contraindicación absoluta: niños menores de 2 años.

No se recomienda el uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo la supervisión continua.

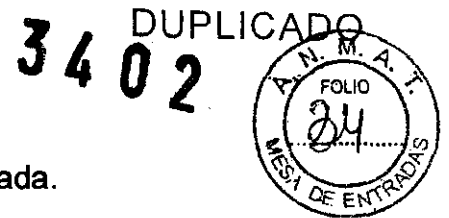
SUPRASEC® no se recomienda en niños menores de 6 años de edad.

SUPRASEC® no debe usarse como terapia principal:

- En pacientes con disenteria aguda, que está caracterizada por sangre en las heces y fiebre alta,
- En pacientes con colitis ulcerosa aguda,
- En pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasores incluyendo Salmonella, Shigella, y Campylobacter,
- En pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

En general, SUPRASEC® no debería administrarse cuando deba evitarse una inhibición de la peristalsis debido al posible riesgo de las secuelas significativas incluyendo íleo, megacolon y megacolon tóxico. SUPRASEC® debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o íleo.

El tratamiento de la diarrea con SUPRASEC® (CIH de loperamida) es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.



Andrés Violante  
Coordinador Técnico  
Asesoría  
Mat. No. 11414

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede producirse depleción de fluidos y electrolitos. En dichos casos la medida más importante es la administración adecuada de fluidos y electrolitos. SUPRASEC® no debe administrarse a niños mayores de 6 años de edad.

Los pacientes con SIDA tratados con SUPRASEC® por diarrea deben discontinuar la terapia con los primeros signos de distensión abdominal. Han existido informes aislados de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa tanto de patógenos virales como bacterianos tratados con loperamida clorhidrato.

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, SUPRASEC® debe usarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso. Los pacientes con disfunción hepática deben ser cuidadosamente controlados por los signos de la toxicidad del sistema nervioso central (SNC).

Debido a que la mayoría de la droga es metabolizada, y los metabolitos o la droga inalterada se excretan en las heces, no se requieren ajustes posológicos en pacientes con trastorno renal.

**INTERACCIONES:**

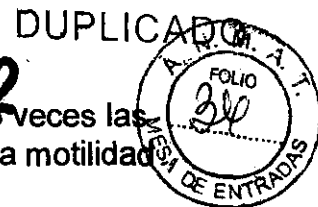
Los datos preclínicos han mostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P. La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina, o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, provocó un incremento entre 2 y 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P, cuando se administra loperamida en las dosis recomendadas.

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 4 mg) e itraconazol, un inhibidor de CYP3A4 y la glicoproteína P, provocó un incremento entre 3 y 4 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. En el mismo estudio un inhibidor de CYP2C8, gemfibrozil, incrementó la loperamida aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozil causó un incremento de 4 veces los niveles plasmáticos máximos de loperamida y un incremento de 13 veces la exposición plasmática total. Estos aumentos no estuvieron asociados con los efectos en el sistema nervioso central (SNC) de acuerdo con lo medido por las pruebas psicomotrices (es decir, somnolencia subjetiva y Prueba de Sustitución del Símbolo Digital).

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína P, provocó un aumento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. Este aumento no estuvo relacionado con un incremento de los efectos farmacodinámicos de acuerdo con lo medido por la pupilometría.

Andrea Molante  
Co-Directora Técnica  
Reg. Prof. N.º 11214

3402



El tratamiento concomitante con la desmopresina oral provocó un aumento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de la desmopresina, presumiblemente debido a una motilidad gastrointestinal más lenta.

Se espera que las drogas con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la loperamida y que las drogas que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

#### CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD:

Los estudios de toxicidad crónica de dosis repetida de la loperamida de hasta 12 meses en los perros y hasta 18 meses en la rata no han mostrado ningún efecto tóxico además de alguna reducción en el aumento de peso corporal y consumo de alimentos en dosis diarias de hasta 5 mg/kg/día {30 veces el Nivel de Uso Humano Máximo (MHUL)} y 40 mg/kg/día (240 veces MHUL), respectivamente. Los niveles de Efecto No Tóxicos (NTEL) en estos estudios fueron 1,25 mg/kg/día (8 veces MHUL) y 10 mg/kg/día (60 veces MHUL) en perros y ratas respectivamente. Los resultados de los estudios in vivo e in vitro realizados indicaron que la loperamida no es genotóxica. No hubo potencial carcinogénico. En los estudios de reproducción, donde las ratas preñadas fueron dosificadas durante el embarazo y/ o la lactancia dosis muy altas de loperamida (40 mg/kg/día-240 veces MHUL) causó toxicidad materna, deterioro de la fertilidad y reducción de la sobrevivencia fetal/ de la cría. Las dosis menores no tuvieron efectos sobre la salud de la madre o el feto y no afectaron el desarrollo peri y post-natal.

Los efectos pre-clínicos se observaron sólo en exposiciones considerados como suficientemente en exceso de la exposición humana máxima, indicando la relevancia del uso clínico.

#### EMBARAZO Y LACTANCIA:

A pesar de no haber datos que indiquen que loperamida clorhidrato posee propiedades teratogénicas o embriotóxicas, los beneficios terapéuticos anticipados deberán evaluarse frente a los posibles riesgos antes de administrar SUPRASEC® durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Pequeñas cantidades de loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, SUPRASEC® no se recomienda durante el período de lactancia.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

Pueden ocurrir cansancio, mareos o somnolencia en el cuadro de los síndromes diarreicos tratados con SUPRASEC®. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

Andrea Violante  
Co-Directora Técnica  
Asesoría  
Mat. S.S. N° 14

REACCIONES ADVERSAS:

0402



A lo largo de esta sección se presentan las reacciones adversas. Las reacciones adversas son eventos adversos que fueron considerados como razonablemente relacionados con el uso del CIH de loperamida en base a la evaluación integral de la información disponible sobre eventos adversos. No se puede establecer de manera confiable una relación causal con el CIH de loperamida en casos individuales. Además, debido a que los ensayos clínicos son realizados bajo condiciones ampliamente variables, los índices de reacciones adversas que se observan en los ensayos clínicos de una droga no pueden compararse de manera directa con los índices en los ensayos clínicos de otra droga y pueden no reflejar los índices observados en la práctica clínica.

Datos de ensayos clínicos

*Adultos y Niños de 12 años de edad o mayores*

Diarrea Aguda

La seguridad del CIH de loperamida fue evaluada en 2755 pacientes de  $\geq 12$  años de edad quienes participaron en 26 ensayos clínicos controlados y no controlados del CIH de loperamida usado para el tratamiento de la diarrea aguda. Las reacciones adversas a la droga (ADRs) informadas por  $\geq 1\%$  de los pacientes tratados con CIH de loperamida se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Reacciones Adversas a la Droga Informadas por  $\geq 1\%$  de los Pacientes tratados con CIH de loperamida en 26 Ensayos Clínicos de CIH de loperamida para Diarrea Aguda

Clase de Sistema Orgánico Reacción adversa a la droga	CIH de loperamida % (N=2755)
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
Dolor de Cabeza	1,2
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Constipación	2,7
Flatulencia	1,7
Náuseas	1,1

Las reacciones adversas a la droga informadas por  $< 1\%$  de los pacientes tratados con CIH de loperamida (N=2755) en el conjunto de datos anterior de ensayos clínicos se muestran en la Tabla 2.

*Andrea Volante*  
Co-Directora Técnica  
Agodareca  
Mat. N.º. N° 11414





3402

**Tabla 2.** Reacciones Adversas a la Droga Informadas por <1% de los Pacientes tratados con CIH de loperamida en 26 Ensayos Clínicos de CIH de loperamida para la Diarrea Aguda

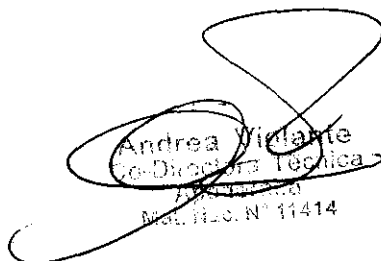
<b>Clase de Sistema Orgánico</b>
Reacción Adversa a la Droga
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>
Mareos
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>
Boca seca
Dolor abdominal
Vómitos
Malestar abdominal
Dolor abdominal superior
Distensión abdominal
<b>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</b>
Rash

**Diarrea Crónica**

La seguridad del CIH de loperamida se evaluó en 321 pacientes quienes participaron en 5 ensayos clínicos controlados y no controlados del CIH de loperamida usado para el tratamiento de la diarrea crónica. Los períodos de tratamiento oscilaron entre 1 semana y 52 meses.

**Tabla 3.** Reacciones Adversas a la Droga Informadas por >1% de los Pacientes tratados con CIH de loperamida en 5 Ensayos Clínicos de CIH de loperamida para Diarrea Crónica

<b>Clase de Sistema Orgánico</b>	<b>CIH de Loperamida</b>
Reacción adversa a la droga	% (N=321)
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
Mareos	1,2
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Constipación	2,8
Flatulencia	2,2
Náuseas	1,2

  
 Andrea Vigilante  
 Co-Directora Técnica  
 MESA  
 Mat. H.C. N° 11414

Las reacciones adversas a la droga informadas por <1% de los pacientes tratados con CIH de loperamida (N=321) en el conjunto de datos anterior de ensayos clínicos se muestran en la Tabla 4.

**Tabla 4.** Reacciones Adversas a la Droga Informadas por <1% de los Pacientes tratados con CIH de loperamida en 5 Ensayos Clínicos de CIH de loperamida para la Diarrea Crónica

<b>Clase de Sistema Orgánico</b>
Reacción Adversa a la Droga
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>
Dolor de cabeza
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>
Dolor abdominal
Boca seca
Malestar abdominal
Dispepsia

*Niños Menores de 12 Años de Edad*

**Diarrea Aguda**

La seguridad de CIH de loperamida se evaluó en 607 pacientes desde los 10 días a los 13 años de edad quienes participaron en 13 ensayos clínicos controlados y no controlados de CIH de loperamida usado para el tratamiento de la diarrea aguda. Las reacciones adversas a la droga informadas por ≥1% de los pacientes tratados con CIH de loperamida se muestran en la Tabla 5.

**Tabla 5.** Reacciones Adversas a la Droga Informadas por >1% de los pacientes de < 12 Años tratados con CIH de loperamida en 13 Ensayos Clínicos de HIC de loperamida para la Diarrea Aguda

<b>Clase de Sistema Orgánico</b>	<b>CIH de loperamida</b>
Reacción adversa a la droga	% (N=607)
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Vómitos	1,2

Las reacciones adversas a la droga informadas por <1% de los pacientes < 12 años tratados con CIH de loperamida (N=607) en el conjunto de datos anterior de ensayos clínicos se muestra en la Tabla 6.

Andrea Violante  
 Co-Productora Técnica  
 Mat. Lic. P. 11414

**Tabla 6.** Reacciones Adversas a la Droga Informadas por <1% de los Pacientes de < 12 Años tratados con CIH de loperamida en 13 Ensayos Clínicos de HIC de loperamida para la Diarrea Aguda

<b>Clase de Sistema Orgánico</b>
Reacción adversa a la droga
<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>
Somnolencia
Mareos
Dolor de cabeza
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>
Náuseas
Dolor abdominal
Constipación
<b>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</b>
Rash

3402

### Experiencia post-marketing

Las reacciones adversas a la droga identificadas en primer lugar durante la experiencia posterior a la comercialización con CIH de loperamida están incluidas en las Tablas 7 y 8. En cada tabla, las frecuencias se proporcionan de acuerdo con la siguiente convención:

Muy común	$\geq 1/10$
Común	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
Poco común	$\geq 1/1,000$ y $< 1/100$
Poco Frecuente	$\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$
Muy poco frecuente	$< 1/10,000$ , incluyendo informes aislados

En la Tabla 7, las ADRs están presentadas por categoría de frecuencia en base a los índices de informes espontáneos y las mismas ADRs están presentadas por categoría de frecuencia en base a la incidencia en los ensayos clínicos o estudios epidemiológicos, respectivamente.

Andrea Volante  
 Co-Directora Técnica  
 Asesorada  
 Mat. Reg. N° 11414



**Tabla 7: Reacciones Adversas a la Droga Indentificadas en la Experiencia Posterior a la Comercialización con CIH de Loperamida por Categoría de Frecuencia Estimada a partir de los Índices de Informes Espontáneos en Adultos y Niños**

**Trastornos del Sistema Inmune**

*Muy poco frecuentes* Reacción de hipersensibilidad, Reacción anafiláctica (incluyendo shock anafiláctico) y Reacción anafilactoide

**Trastornos del Sistema Nervioso**

*Muy poco frecuentes* Anormalidad en la coordinación, Disminución del nivel de conciencia, Hipertonía, Pérdida de Conciencia, Somnolencia, Estupor

**Trastornos Oculares**

*Muy poco frecuente* Miosis

**Trastornos Gastrointestinales**

*Muy poco frecuentes* Íleo (incluyendo íleo paralítico), Megacolon (incluyendo megacolon tóxico<sup>a</sup>), Glosodinia<sup>b</sup>

**Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo**

*Muy poco frecuentes* Angioedema, Erupción bullosa (incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica y Eritema multiforme), Prurito, Urticaria

**Trastornos Urinarios y Renales**

*Muy poco frecuente* Retención Urinaria

**Trastornos Generales y Condiciones en el Lugar de la Administración**

*Muy poco frecuente* Fatiga

a: Ver Advertencias Especiales y Precauciones Especiales para su uso

b: Informada solamente para el comprimido orodispersable

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

**Síntomas**

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relativa por disfunción hepática), puede producirse depresión neurológica central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria) retención urinaria e íleo. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos centrales que los adultos.

**Tratamiento**

Si se produjeran síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de acción de SUPRASEC® es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas), puede requerirse tratamiento repetido con naloxona. Por lo tanto, el paciente deberá estar cuidadosamente controlado durante por lo menos 48 horas de manera de poder detectar una posible depresión central.

*Andreea Violarite*  
 Farmacéutica  
 Académica  
 Mat. No. N° 11414

3402

DUPLICADO

En caso de ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIERREZ, teléfonos (011) 4962-2247 ó 4962-6666 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.



**Incompatibilidades**

Se desconocen

**Precauciones especiales para su almacenamiento**

Almacenar entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

**Naturaleza y contenidos del envase**

SUPRASEC® comprimidos recubiertos, se presentan en blisters.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

NUMERO DE CERTIFICADO: 34921

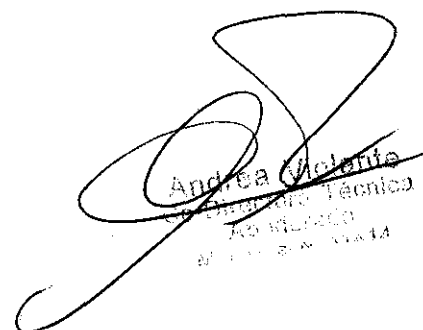
Elaborado bajo licencia de JANSSEN PHARMACEUTICA n.v. Beerse, Bélgica, en JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA. Rod Presidente Dutra, km 154, Sao José dos Campos, SP, Brasil.

Importado por Janssen Cilag Farmacéutica SA

Mendoza 1259 (1428) – Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Miguel Larroca, Farmacéutico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:

  
Andrea Vicentini  
Directora Técnica  
Rod. Presidente Dutra  
Km 154, Sao José dos Campos  
SP, Brasil