



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7 0 1 7**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004500-10-5 de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON Co.
LABORATORIES S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de
venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y nuevo
proyectos de rótulos y prospectos, para las Especialidades Medicinales
TERAQUIN / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg, Certificado N° 48.702 y
CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA clorhidrato, Forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200mg, Certificado N°
48.511.

57
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la
Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y

M
A

h



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7017

Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación que se propone: La fenazopiridina Clorhidrato está indicada para el tratamiento del dolor y de las infecciones urinarias bajas. Esta indicada para atenuar los síntomas provocados de disuria, ardor, quemazón, urgencia y frecuencia en orinar, y otros desórdenes provocados por la irritación de la mucosa del tracto urinario bajo causado por trauma, infección, cirugía procedimientos endoscópicos o pasaje de sondas y catéteres. El uso de CISTALGINA no está indicado como tratamiento definitivo sino para aliviar síntomas y es compatible con las drogas usadas en el tratamiento de infecciones de tracto urinario; por lo que debe instituirse una terapia adecuada para la causa que provoca dolor y debe ser discontinuado cuando los síntomas han sido controlados. La acción analgésica reduce o elimina la necesidad del uso de analgésicos o narcóticos y puede ayudar a aliviar el dolor antes de que la terapia antibacteriana controle la infección. El tratamiento de una infección del tracto urinario con CISTALGINA no debe exceder de 2 días dado que no existe evidencia que la administración combinada de CISTALGINA con

07



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7017

antibacteriano produzca mayor beneficio después del segundo día de que la administración del antibacteriano solo.

La levofloxacina está indicado para el tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto urinario complicadas (leve a moderadas) debidas a *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, o *Pseudomona aeruginosa*. Pielonefritis aguda (leve a moderada) ocasionada por *Escherichia coli*. Antes del tratamiento, deberá practicarse pruebas de susceptibilidad y cultivos adecuados a fin de aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la levofloxacina. La terapia con levofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estas pruebas; cuando se disponga de los resultados deberá seleccionarse una terapia adecuada a los mismos.

Como ocurre con otras drogas de este tipo, algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con levofloxacina. Pruebas de susceptibilidad y cultivos realizados periódicamente durante la terapia, proveerán información acerca de la prolongada susceptibilidad de los patógenos a los agentes antimicrobianos y también la posible aparición de resistencia bacteriana.

5.
M
L



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7017

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 101 y 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., titular de las Especialidades Medicinales denominadas TERAQUIN /

07

M
A

↳



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7017

LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg, Certificado N° 48.702 y CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA clorhidrato, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200mg, Certificado N° 48.511, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack que se denominará LEVOSISTAL en envases conteniendo: 10 comprimidos recubiertos de 200mg de CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA clorhidrato más 7 comprimidos recubiertos de TERAQUIN / LEVOFLOXACINA de 500mg.

ARTICULO 2°. -Autorízase el texto de los Anexos de Autorización de Modificación los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 48.702 y 48.511, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. -Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 97 a 99 y prospectos de fojas 53 a 94, que integran el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente la foja 97 (rótulos) y fojas 53 a 66 (prospectos).

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y

5
M
L



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7017

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con el Anexo de Autorización de Modificación junto con los proyectos de prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-004500-10-5

DISPOSICION N°: 7017

js

M

AS


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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**7017**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.702 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre Comercial/Genérico/s: TERAQUIN / LEVOFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2939/00, tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-003144-99-8.-

01.

DATO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación - tipo multiempaque o kit o pack	Envases conteniendo: 10 comprimidos recubiertos de 200mg de CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA clorhidrato más 7 comprimidos recubiertos de TERAQUIN / LEVOFLOXACINA de 500mg.-
Cambio de Nombre.	LEVOSISTAL.-
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 97 a 99, corresponde desglosar fs. 97. Prospectos de fojas 53 a 94, corresponde desglosar de fs. 53 a 66.-



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., titular del certificado de Autorización N° 48.702 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes12.NOV.2010.....de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-004500-10-5

DISPOSICION N° 7017

js

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



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7017**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.511 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial/Genérico/s: CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA clorhidrato, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0986/00, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003318-99-1.-

DATO IDENTIFICATORIO NUEVO A INCORPORAR A LO YA AUTORIZADO	DETALLE DE NUEVA AUTORIZACIÓN
Nueva Presentación - tipo multiempaque o kit o pack	Envases conteniendo: 10 comprimidos recubiertos de 200mg de CISTALGINA / FENAZOPIRIDINA clorhidrato más 7 comprimidos recubiertos de TERAQUIN / LEVOFLOXACINA de 500mg.-
Cambio de Nombre.	LEVOSISTAL.-
Cambio de rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 97 a 99, corresponde desglosar fs. 97. Prospectos de fojas 53 a 94, corresponde desglosar de fs. 53 a 66.-

5.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FORTBENTON Co. LABORATORIES S.A., Titular del certificado de Autorización N° 48.511 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes12.NOV.2010.....de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-004500-10-5

DISPOSICION N° **7017**

js

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



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7 0 1 7



Proyecto de Prospecto
LEVOCISTAL
Fenazopiridina Clorhidrato 200 mg
Levofloxacin 500 mg

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de Cistalgina 200 mg contiene:

Fenazopiridina	0.200 g
Celulosa Microcristalina	0.199 g
Almidón Pregelatinizado	0.045 g
Dióxido de Silicio Coloidal	0.002 g
Lauril Sulfato de Sodio en polvo 99%	0.002 g
Estearato de Magnesio	0.002 g
Opadray 7006 Clear	0.009 g
Alcohol Etílico	0.1454 g
Agua Purificada csp	

Cada comprimido recubierto de Teraquin contiene:

Levofloxacin	500,0 mg
Almidon de Maiz	45,0 mg
Lactosa monohidrato	90,0 mg
Polivinilpirrolidona (PVP) K30	15,0 mg
Alcohol etílico (se evapora)	91,6 mg
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	10,0 mg
Celulosa microcristalina PH 101	30,0 mg
Croscarmelosa sódica	15,0 mg
Estearato de Magnesio	15,0 mg
Recubierta:	

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACEÚTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



Laca amarilla N°10	0,643 mg
Opadray 7003	22,0 mg

Código ATC:

Cistalgina: G04BD

Teraquin: J01M

Acción Terapéutica:

Los componentes desarrollan actividades complementarias. La levofloxacin es un agente antibacteriano de amplio espectro que es activo sobre los gérmenes más frecuentes de la infección urinaria y la Cistalgina es un analgésico genitourinario que es activo sobre el componente doloroso de la irritación del tracto urinario causada por la infección.

Espectro antibacteriano de la levofloxacin: activo contra cepas productoras de betalactamasas de los siguientes organismos:

Aerobios Gram positivos: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (Incluyendo *S. pneumoniae penicilino resistentes*), *Streptococcus pyogenes*.

Aerobios Gram negativos: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Otros microorganismos: *Chlamidia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Acción Farmacológica:

Farmacocinética:

Fenazopiridina Clorhidrato

Ejerce una acción analgésica tópica sobre la mucosa del tracto urinario. Esta acción ayuda a mitigar el dolor, ardor y la urgencia y frecuencia de la micción. El mecanismo de acción no se conoce exactamente.

Se metaboliza en el hígado y es excretada rápidamente en la orina (hasta el 90% de una dosis), pero hasta el 65% se excreta como droga inalterada.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13844
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



Levofloxacin

Absorción: la levofloxacin se absorbe rápida y completamente después de la administración oral. Las concentraciones pico (aproximadamente 5,1 µg/ml), en plasma alcanzan generalmente una o dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg de levofloxacin es de aproximadamente 99%. La farmacocinética de levofloxacin es lineal y anticipable después de regímenes de dosis orales, simples o múltiples. Después de dosis orales simples de 250 a 1000mg de levofloxacin, las concentraciones en plasma aumentan proporcionalmente con la dosis de la siguiente manera:

Dosis Oral (mg)	Concentración plasma pico (AUCo µg.h/ml)	Área bajo la curva (µg/ml)
250	2,8	27,2
500	5,1	47,9
750	7,1	82,2
1000	8,9	111,0

Los niveles estables son alcanzados dentro de las 48 horas después de regímenes de 500 mg una o dos veces al día. Las concentraciones plasmáticas pico y estables alcanzan, después de regimenes orales múltiples con una solo dosis diaria, fueron de aproximadamente 5,7 y 0,5 µg/ml, respectivamente; después de dosis orales múltiples con regimenes de dos tomas diarias, estos valores fueron aproximadamente 7,8 y 3,0 µg/ml respectivamente.

Distribución: El volumen de distribución promedio de la levofloxacin generalmente oscila de 89 a 112 litros después dosis simples y múltiples de 500 mg, indicando una amplia distribución en los tejidos corporales. La penetración de levofloxacin es rápida y extensa. La levofloxacin también penetra rápidamente en los tejidos óseos cortical y esponjoso tanto en la cabeza femoral como en el fémur distal. Las concentraciones pico de levofloxacin en estos tejidos, que oscilan desde 2,4 a 15 µg/g, fueron generalmente alcanzados en 2 a 3 horas después de la dosis oral. In vitro, sobre un rango clínicamente importante (1 a 10 µg/ml) de concentraciones de levofloxacin de suero/plasma, la droga se une aproximadamente en un 24 al 38 % de las proteínas del suero en todas las especies estudiadas. En humanos, la levofloxacin se une a la albúmina del suero. La unión de la droga a las proteínas del suero es independiente de

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada

PAULA DELGADO
FARMACEUTICA
M/N. 13914
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



la concentración de la droga. Metabolismo y eliminaron: La levofloxacin es estereoquímicamente estable en plasma y orina, y no se convierte metabólicamente en su enantiómero, la D-ofloxacin. La levofloxacin sufre un limitado metabolismo en humanos y es excretada principalmente en la orina, como droga sin cambios, dentro de las 48 horas. Después de la administración oral, aproximadamente el 87% de una dosis administrada fue recuperado como droga sin cambio en la orina dentro de las 48 horas, mientras menos del 4% de la dosis fue recuperada en heces en 72 horas. Menos del 75% de una dosis administrada fue recuperada en la orina como los metabolitos desmetilo y N-óxido, los únicos metabolitos identificados en humanos. Estos metabolitos tienen poca actividad farmacológica significativa. La vida media de eliminación terminal promedio en plasma de levofloxacin oscila desde aproximadamente 6 a 8 horas después de dosis simples o múltiples de levofloxacin. El clearance del cuerpo total aparente promedio o el clearance renal oscilan desde aproximadamente 144 a 226 ml/min y desde 96 a 142 ml/min respectivamente. El clearance renal en exceso del ritmo de filtración glomerular sugiere que la secreción tubular de levofloxacin ocurre además de su filtración glomerular.

La administración concomitante de cimetidina o probenecid resulta de una reducción del aproximadamente el 24% y 36% en el clearance renal de la levofloxacin, indicando que la secreción de levofloxacin ocurre en el túbulo proximal renal.

No fueron encontrados cristales de levofloxacin en ninguna de las muestras recientemente recolectadas de sujetos que recibían la droga.

Farmacodinamia:

Mecanismo de acción:

La levofloxacin es el enantiómero L del racemato, ofloxacin, un agente antibacteriano de la familia de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la ofloxacin reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la Levofloxacin y el de otros antibacterianos quinolónicos involucran la inhibición de la girasa del ADN (Topoisomerasa II bacteriana), una enzima necesaria para la replicación transcripción, reparación y recombinación del ADN. En este aspecto, el isómero L produce más uniones de hidrógeno y por lo tanto, complejos más estables con la girasa del ADN que el isómero D.

Microbiológicamente, esto significa una actividad antibacteriana 25 a 40 veces superior del isómero L de la levofloxacin sobre el isómero D.

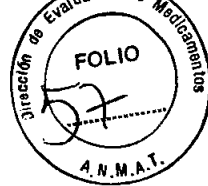
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



Indicaciones y usos:

La fenazopiridina Clorhidrato está indicada para el tratamiento del dolor y de las infecciones urinarias bajas. Esta indicada para atenuar los síntomas provocados de disuria, ardor, quemazón, urgencia y frecuencia en orinar, y otros desordenes provocados por la irritación de la mucosa del tracto urinario bajo causado por trauma, infección, cirugía procedimientos endoscópicos o pasaje de sondas y catéteres.

El uso de CISTALGINA no está indicado como tratamiento definitivo sino para aliviar síntomas y es compatible con las drogas usadas en el tratamiento de infecciones de tracto urinario; por lo que debe instituirse una terapia adecuada para la causa que provoca el dolor y debe ser discontinuado cuando los síntomas han sido controlados.

La acción analgésica reduce o elimina la necesidad del uso de analgésicos o narcóticos y puede ayudar a aliviar el dolor antes de que la terapia antibacteriana controle la infección. El tratamiento de una infección del tracto urinario con CISTALGINA no debe exceder de 2 días dado que no existe evidencia que la administración combinada de CISTALGINA con antibacteriano produzca mayor beneficio después del segundo día de que la administración del antibacteriano solo (ver dosis y administración).

La levofloxacina está indicado para el tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con infecciones del tracto urinario complicadas (leves a moderadas) debidas a *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, o *Pseudomona aeruginosa*.

Pielonefritis aguda (leve a moderada) ocasionada por *Escherichia coli*.

Antes del tratamiento, deberá practicarse pruebas de susceptibilidad y cultivos adecuados a fin de aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la levofloxacina. La terapia con levofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estas pruebas; cuando se disponga de los resultados deberá seleccionarse una terapia adecuada a los mismos.

Como ocurre con otras drogas de este tipo, algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con levofloxacina. Pruebas de susceptibilidad y cultivos realizados periódicamente durante la terapia, proveerán información acerca de la prolongada susceptibilidad de los patógenos a los agentes antimicrobianos y también la posible aparición de resistencia bacteriana.

Miriam Patricia Juárez
Apodada

PAULA DELGADO
FARMACEUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



Contraindicaciones:

La cistalgina esta contraindicada en el caso de hipersensibilidad al principio activo, insuficiencia renal y hepática. Menores de 8 años. Embarazo.

El Teraquin esta contraindicado en el caso de hipersensibilidad conocida al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de este producto.

Advertencias:

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente del Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. De iniciado el trámite con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Precauciones / Uso Geriátrico:

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rupturas, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas.

Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides.

Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

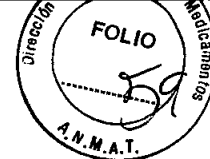
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA -
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



Información para el paciente

CISTALGINA altera el color de la orina (naranja-rojiza), y puede manchar telas. También ha sido reportado coloración en las lentes de contacto.

General: Una ligera coloración en la piel o esclerótica puede indicar acumulación debido al daño renal y la necesidad de discontinuar la terapia.

Tener en cuenta que la declinación de la función renal está asociada con la edad avanzada.

Interferencias en métodos de laboratorio:

Debido a que la CISTALGINA provee de coloración a la orina, puede interferir en los análisis de orina basados en reacciones de color que se realizan por métodos espectrofotométricos.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Daño en la fertilidad:

La administración por largos períodos de Fenazopiridina Clorhidrato ha inducido neoplasia en ratas (intestino delgado) y ratones (hígado). No han sido realizados estudios en humanos.

Embarazo (Categoría B): Si bien no se han realizado estudios en humano, los estudios en ratas que recibieron más de 50 mg/kg de peso corporal por día no han evidenciado daños sobre el feto, ni efectos perjudiciales sobre la fertilidad.

Debido a que no existen estudios adecuados y controlados sobre mujeres embarazadas, y ya que los ensayos sobre reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. Esta droga deberá administrarse durante el embarazo, solo si a juicio del médico es realmente necesaria.

Lactancia: No se ha informado de la presencia de Fenazopiridina o metabolitos en la leche materna, no obstante, deberá administrarse con precaución durante este período.

Niños: No se han documentado hasta la fecha problemas específicos en pediatría.

Ancianos: Si bien no se han informado hasta la fecha problemas específicos en geriatría, los pacientes ancianos son los que con mayor probabilidad presentan insuficiencia de la función renal relacionada con la edad y pueden incrementarse los riesgos de acumulación y toxicidad cuando reciben Fenazopiridina.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Precauciones en el uso de Levofloxacina:

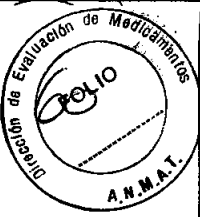
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



General: Se han informado casos de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían terapia con quinolonas. Estas reacciones ocurren frecuentemente después de la primera dosis.

Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión, shock, ataques, pérdida del conocimiento, hormigueo, angioedema, obstrucción de vías respiratorias, disnea, urticaria, prurito y otras reacciones cutáneas severas.

A la primera aparición de un rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad, debe discontinuarse inmediatamente la administración de levofloxacin.

Se han informado casos serios y algunas veces fatales debido a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que recibían terapia con quinolonas, incluyendo en algunas ocasiones, la levofloxacin. Estos cuadros pueden ser severos y generalmente ocurren después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir uno o mas de los siguientes episodios: fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas, vasculitis, artralgia, mialgia, neumonitis alérgica, nefritis intersticial, insuficiencia o problemas renales agudos; hepatitis, ictericia; necrosis o problemas hepáticos agudos, todo tipo de anemia, incluyendo la hemolítica y la aplásica; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitosis; pancitopenia; y/u otras anomalías hematológicas. El tratamiento con este producto deber ser inmediatamente interrumpido ante la primera aparición de un rash cutáneo o de cualquier otro signo de hipersensibilidad, debiéndose instituir terapia adecuada la brevedad. Se han informado convulsiones y psicosis tóxica en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacin. Las quinolonas pueden casar también un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central, lo que puede conducir a temblores, cansancio, ansiedad, delirio, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y raramente pensamientos suicidas. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben levofloxacin, la droga debe ser discontinuada, debiéndose instituir medidas apropiadas de inmediato. Al igual que con todas las quinolonas, la levofloxacin debe ser utilizada con precaución en pacientes con desordenes conocidos o sospechados del sistema nervioso central que pueden dar lugar a ataques o a un menor umbral para ataques (por ej.: la terapia con cierto tipo de drogas, mal funcionamiento renal). El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las principales causas de la colitis asociada a antibióticos. Se han informado casos de

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
C.M.N. 18844
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo levofloxacina, que oscilaron en severidad desde leve hasta comprometer la vida del paciente. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan la diarrea después de la administración de cualquier agente antibacteriano. Mientras recibían quinolonas, se han informado casos de ruptura de hombro, mano y tendón de Aquiles que recibieron cirugía o resultaron en incapacidad prolongada.

Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente experimenta dolor, inflamación, o ruptura de un tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado fehacientemente el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. También puede ocurrir ruptura de tendón durante o después de la Terapia con quinolonas, incluyendo levofloxacina. Debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia renal, ya que la levofloxacina es excretada principalmente por riñón. En pacientes con función renal deteriorada, es necesario hacer ajusten el régimen de dosis, para evitar a la acumulación de levofloxacina debido a la disminución en el clearance (ver Posología y Forma de administración). Se han observado reacciones de fotosensibilidad moderada a severa en pacientes expuestos a la luz solar directamente mientras recibían terapia con quinolonas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol. No obstante, en las pruebas clínicas se ha observada fotosensibilidad en menos del 0,1 % de los pacientes. Si ocurre fotosensibilidad, el tratamiento debe ser discontinuado. Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones de la glucemia, usualmente en pacientes diabéticos mientras recibían tratamiento concomitante con un agente hipoglucemiante oral o con insulina. En estos pacientes, se recomienda un cuidadoso control de la glucosa en sangre. Si ocurre una reacción hipoglucémica debe discontinuarse el tratamiento con levofloxacina. Aunque durante las pruebas clínicas con levofloxacina no se han informado casos de cristalería, se aconseja mantener una adecuada hidratación para prevenir la formación de una orina altamente concentrada.

Uso durante el embarazo: En estudios sobre la toxicidad reproductiva, levofloxacina no produjo deterioro de la fertilidad no del comportamiento reproductor en ratas con dosis orales tan altas como 360 mg/kg/día. La droga tampoco fue teratogénica en ratas con dosis orales de hasta 810 mg/kg/día. No se observó teratogénesis en conejos que recibieron dosis orales de hasta 50 mg/kg/día. La administración oral de 810 mg/kg/día causó disminución del peso corporal de los fetos y aumentó la mortalidad fetal. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de levofloxacina en mujeres embarazadas. Por lo tanto el producto debe ser utilizado

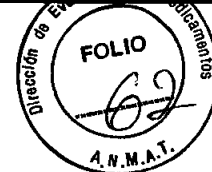
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
(M.N. 13944)
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7 0 1 7



durante el embarazo solo si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la Lactancia: Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños durante su período de lactancia, debe decidirse así discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de levofloxacina e niños y adolescentes menores de 18 años no han sido establecidas. Se ha demostrado que las quinolonas, incluyendo la levofloxacina producen erosión en las articulaciones que soportan peso y otros signos de artropatía y osteocondrosis en animales inmaduros de varias especies. (ver Advertencias). Específicamente se ha demostrado que la levofloxacina causa artropía en animales en desarrollo: en perros (4-5 meses de edad), dosis orales de 10m/kg/día durante 7 días resultaron en lesiones artropáticas. Dosis orales de 300 mg/kg/día durante 7 días produjeron artropatía en ratas jóvenes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: Pueden ocurrir efectos neurológicos adversos como somnolencia y delirio. Por lo tanto, los pacientes deben saber como reaccionan a la levofloxacina antes de manejar un automóvil o maquinaria, o de realizar actividades que requieran agilidad y coordinación mental.

Efectos Adversos:

Cistalgina

Alérgicos: dermatitis alérgica, rash, prurito.

Disturbios gastrointestinales como diarrea, nauseas vómitos, sequedad bucal en algunas ocasiones. Cefaleas.

Hematológico: metahemoglobinemia, anemia hemolítica.

Han sido reportados casos de toxicidad renal y hepática a niveles de sobredosis.

Teraquin:

El producto es generalmente bien tolerado. En pruebas clínicas, la incidencia de reacciones adversas relacionadas con la droga fue del 5,6%, un 2,3% menos que el porcentaje obtenido en experiencias comparativas aculadas. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia, consideradas probables o definitivamente relacionadas con la droga, fueron: diarrea, nauseas y vaginitis. Otras reacciones adversas relacionadas con la droga, observadas en menos del 1% de los pacientes tratados, fueron: flatulencia, dolor abdominal, prurito, rash, dispepsia, insomnio y mareos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7 0 1 7



Se informaron otras reacciones adversas ocurridas con mucha menor frecuencia por la administración de quinolonas (< 0,3%), sin considerar la relación con la droga pero evaluadas médicamente como de importancia, que incluyen: coordinación anormal, funcionamiento hepático anormal, visión anormal, insuficiencia renal aguda, reacción agresiva, artritis confusión, convulsiones, depresión, granulocitopenia, alucinaciones, hipoglucemia, reacción maníaca, pancreatitis, paranoia, fotosensibilidad, colitis pseudomembranosa, rabdomiolisis, desordenes en el sueño, tendinitis, trombocitopenia, shock anafilactico, eritema multiforme y fallo orgánico múltiple.

Advertencias:

La seguridad y eficacia de levofloxacin en niños, adolescentes (menores de 18 años), mujeres embarazadas y en período de lactancia, no ha sido establecida.

En pacientes con función renal deteriorada, es necesario hacer un ajuste en el régimen de dosis, para evitar la acumulación de levofloxacin. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de levofloxacin en mujeres embarazadas, por lo que debe ser utilizado durante el embarazo solo si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Interacciones Medicamentosas:

Aunque la quelación por cationes divalentes es menos marcada que con otras quinolonas, la administración del producto con antiácidos que contienen calcio, magnesio o aluminio, así como también el sucralfato, cationes metálicos como el hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc, pueden interferir con la absorción gastrointestinal de levofloxacin, resultando en niveles en suero y orina considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos 2 horas antes o después de la administración de levofloxacin. Al igual que otras quinolonas, la administración concomitante de levofloxacin puede prolongar la vida media de la teofilina, elevar los niveles de teofilina en suero y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con teofilina. Por lo tanto, los niveles de teofilina deben ser estrechamente controlados y deberán realizarse ajustes en la dosis de la droga, si fuera necesario, cuando se la administra conjuntamente con levofloxacin. Pueden ocurrir reacciones adversas, incluyendo ataques con o sin elevación en el nivel de teofilina en suero. No fue detectado efecto significativote levofloxacin en las concentraciones en plasma, AUC (área bajo la curva) y otros parámetros farmacocinéticos para teofilina en un estudio clínico que comprendió 14 voluntarios sanos. De igual forma, no se detectó efecto aparente de teofilina sobre la absorción y

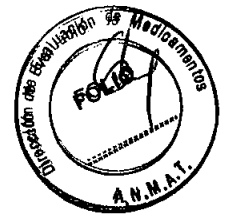
Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N.: 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



disposición de levofloxacina. La administración concomitante de levofloxacina con warfarina, dioxina o ciclosporina no requiere modificación de la dosis de los mencionados compuestos. No obstante, deben controlarse estrechamente el tiempo de protrombina y los niveles de digoxina en pacientes que reciben terapia concomitante con warfarina o digoxina, respectivamente. Levofloxacina puede ser administrada en forma segura a pacientes que reciben terapia concomitante con probenecid o cimetidina, las cuales disminuyen el clearance y prolongan la vida media de levofloxacina, siempre que la dosis de levofloxacina sea ajustada apropiadamente tomando como base la función renal del paciente. La coadministración de una droga antiinflamatoria no esteroide con una quinolona, incluyendo levofloxacina, puede aumentar el riesgo de estimulación del sistema nervioso central, y de convulsiones. Se han informado casos de alteraciones en la glucemia, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente (ver Precauciones). La absorción y disposición de levofloxacina en sujetos infectados con HIV con o sin tratamiento concomitante con zidovudina fueron similares. Por lo tanto, parece no ser necesario ajustar la dosis de levofloxacina cuando ambas son administradas conjuntamente.

Sobredosis:

Cistalgina

Excediendo las dosis recomendadas en pacientes con función renal normal, o administrando la dosis usual en pacientes con daño a la función renal (comúnmente pacientes ancianos) puede conducir al incremento de los niveles séricos con reacciones tóxicas, generalmente metahemoglobinemia que ocurre luego de una sobredosis masiva. El tratamiento indicado para reducir rápidamente la metahemoglobinemia con la correspondiente desaparición de la cianosis es administrar azul de metileno, 1 a 2 mg/kg de peso corporal por vía endovenosa o ácido ascórbico 100 a 200 mg por vía oral. También puede ocurrir anemia hemolítica predisponiendo a la hemólisis de células rojas de la sangre G-6PD. Ocasionalmente puede aparecer daño hepático y renal usualmente debido a hipersensibilidad.

Teraquin

En caso de sobredosis aguda y si la ingestión hubiera sido reciente, se aconseja lavado gástrico. Mantener el paciente en observación y con hidratación adecuada. La

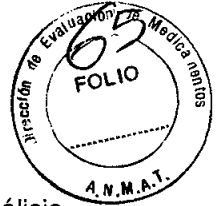
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACEUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



levofloxacin no es removida efectivamente por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más próximo o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos: Hospital de Niños "Dr Ricardo Gutierrez".

Telefono (011) 4962-6666/2247

Hospital "A. Posadas "

Telefono (011) 4658-7777

Condiciones de conservación:

Almacenar a temperatura ambiente (entre 5 °C a 30 °C) y al abrigo de la luz.

Posología:

CISTALGINA 200 mg: 1 comprimido recubierto 3 veces por día luego de las comidas.

Cuando es utilizado concomitantemente con agentes antibacterianos para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, la administración de CISTALGINA no debe exceder los 2 días.

Esta droga no está recomendada en menores de 12 años, ya que la seguridad y eficacia no ha sido demostrada.

TERAQUIN:

Tratamiento de infecciones del tracto urinario y Pielonefritis aguda: La dosis usual para adultos con función renal normal es de 250 – 500 mg/24 horas por 10 días.

En el caso de pacientes con insuficiencia renal con Cl cr mayor o igual a a 20ml/min no es necesario ajustar la dosis. Con Cl cr de 10 a19 ml/min. una dosis inicial de 250 mg y dosis posteriores de 250 mg/48 horas.

Cl cr= Clearence de Creatinina

Cuando solo se conoce el valor de creatinina en plasma, puede utilizarse la siguiente fórmula para poder estimar el clearence de creatinina hasta poder determinar el valor correspondiente:

Hombres:

$$\text{Cl cr (ml/min)} = \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72}$$

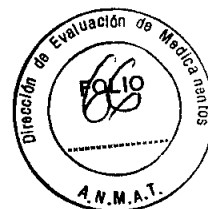
Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
N.º 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



71 x creatinina en suero (mg/dl)

Mujeres: 0.85 x el valor calculado para hombres.

La creatinina plasmática debería representar un estado estable de función renal.

Presentación

Un blister con 10 comprimidos de Cistalgina y un blister de 7 comprimidos de Teraquin.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD – ANMAT.

Nº Certificado Cistalgina 48.511

Nº Certificado Teraquin 48.702

Director Técnico: Paula Delgado – Farmacéutica

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

AS



Fortbenton Co. Laboratories S.A
ESPECIALIDADES MEDICINALES
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314
www.fortbenton.com.ar

7017



Proyecto de Rotulo
LEVOCISTAL
CISTALGINA - TERAQUIN
Fenazopiridina Clorhidrato 200 mg
Levofloxacin 500 mg
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de Cistalgina contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato	0.200	g
Celulosa Microcristalina	0.199	g
Almidón Pregelatinizado	0.045	g
Dióxido de Silicio Coloidal	0.002	g
Lauril Sulfato de Sodio en polvo 99%	0.002	g
Estearato de Magnesio	0.002	g
Opadray 7006 Clear	0.009	g
Alcohol Etilico	0.1454	g
Agua Purificada	0.0257	g

Cada comprimido recubierto de Teraquin contiene:

Levofloxacin	500,0	mg
Almidon de Maiz	45,0	mg
Lactosa monohidrato	90,0	mg
Polivinilpirrolidona (PVP) K30	15,0	mg
Alcohol etilico (se evapora)	91,6	mg
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	10,0	mg
Celulosa microcristalina PH 101	30,0	mg
Croscarmelosa sódica	15,0	mg
Estearato de Magnesio	15,0	mg
Recubierta:		
Laca amarilla N°10	0,643	mg
Opadray 7003	22,0	mg

Condiciones de conservación:

Almacenar a temperatura ambiente (entre 5 °C a 30 °C) y al abrigo de la luz.

Posología, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:
ver prospecto adjunto.

Presentación:

Un blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos de Fenazopiridina Clorhidrato 200 mg (Cistalgina) y un blister conteniendo 7 comprimidos de Levofloxacin 500 mg (Teraquin).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

N° Certificado Cistalgina 48.511

N° Certificado Teraquin 48.702

Elabora y Distribuye: Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escalada 133 - C.A.B.A. Código Postal: 1407

Teléfono: 4635-0770 Fax: 4682-9314

Directora Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica