



"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.7.

DISPOSICIÓN N° **6188**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012158-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto RINISONA BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 50 mcg; 125 mcg; 250 mcg, autorizado por el Certificado N° 44.187.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **6188**

"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.*

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 7 a 30, desglosando de fojas 7 a 14, para la Especialidad Medicinal denominada RINISONA BRONQUIAL / FLUTICASONA PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: AEROSOL 50 mcg; 125 mcg; 250 mcg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

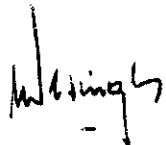
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.187 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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.

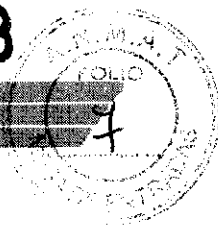
Expediente N° 1-0047-0000-012158-11-6

DISPOSICIÓN N° **6188**

nc


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





PROYECTO DE PROSPECTO

RINISONA BRONQUIAL
PROPIONATO DE FLUTICASONA
 Aerosol

Industria Argentina
 Venta bajo receta

Fórmula

Cada dosis de RINISONA BRONQUIAL 50 mcg contiene:

Propionato de fluticasona (micronizada) 50 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,003 mg, etanol absoluto 1,500 mg, propelente HFA 134a 58,447 mg.

Cada dosis de RINISONA BRONQUIAL 125 mcg contiene:

Propionato de fluticasona (micronizada) 125 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,003 mg, etanol absoluto 1,500 mg, propelente HFA 134a 58,372 mg.

Cada dosis de RINISONA BRONQUIAL 250 mcg contiene:

Propionato de fluticasona (micronizada) 250 mcg.

Excipientes: ácido oleico 0,003 mg, etanol absoluto 1,500 mg, propelente HFA 134a 58,247 mg.

Acción terapéutica

El propionato de fluticasona aerosol administrado por vía inhalatoria posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar reduciendo los síntomas y las exacerbaciones del asma. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o estatus de atopia del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.

(Código ATC: R03BA05).

Indicaciones

Adultos: Uso preventivo en:

Asma leve: Pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

Asma moderado: Pacientes que requieran medicación antiasmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o solo con broncodilatadores.

Asma severo: Pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

Niños: Todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

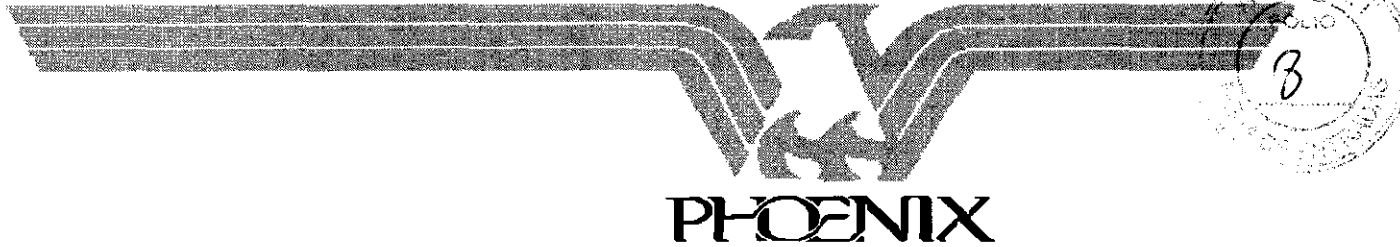
Tratamiento sintomático de EPOC: Estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

María Victoria Lafague

Ce. Directora Técnica N.º 15571

APODERADA



Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

El propionato de fluticasona aerosol administrado por vía inhalatoria posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar reduciendo los síntomas y las exacerbaciones del asma. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o status de atopia del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.

Farmacocinética

La biodisponibilidad absoluta del propionato de fluticasona ha sido estimada para cada dispositivo de inhalación disponible, a partir de la información de estudios farmacocinéticos de la vía endovenosa e inhalada y por comparaciones entre ellos. En sujetos adultos sanos la biodisponibilidad absoluta ha sido estimada para propionato de fluticasona diskus (7,8%), propionato de fluticasona diskhaler (9,0%), propionato de fluticasona aerosol (10,9%), respectivamente. En los pacientes con asma o EPOC, se ha observado un menor grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona inhalado.

La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones, siendo inicialmente rápida y luego prolongada. El remanente de la dosis inhalada puede ser deglutido, contribuyendo mínimamente con la exposición sistémica, debido a la baja solubilidad acuosa y al metabolismo presistémico, resultando en una biodisponibilidad oral menor del 1%. Hay un incremento lineal en la exposición con el aumento de la dosis inhalada.

El propionato de fluticasona presenta una elevada depuración plasmática (1.150 ml/min), un amplio volumen de distribución a estado estacionario (aproximadamente 300 l) y una vida media terminal de aproximadamente 8 hs. La unión con las proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%). El propionato de fluticasona es depurado muy rápidamente desde la circulación sistémica, generando principalmente un metabolito inactivo ácido carboxílico, por la enzima del citocromo P₄₅₀. La depuración renal del propionato de fluticasona es insignificante (< 0,2%) y menos del 5% como metabolito. Debe tomarse precaución cuando se administra concomitantemente con conocidos inhibidores de la CYP3A4 debido al potencial aumento de la exposición sistémica del propionato de fluticasona.

Posología y modo de administración

RINISONA BRONQUIAL aerosol se administra exclusivamente por vía inhalatoria.

Se debe alertar a los pacientes acerca de la naturaleza profiláctica del tratamiento y la necesidad de utilizarlo en forma regular, aún cuando se encuentren asintomáticos.

Pacientes con dificultad de coordinación con aerosol-terapia, pueden utilizar aerocámara.

Asma:

El efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo, en aquellos pacientes que no fueron previamente tratados con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas.

Si el tratamiento con broncodilatadores de acción corta es menos efectivo o es necesario mayor número de inhalaciones que lo habitual, los pacientes deberán consultar al médico.

Adultos y niños mayores de 16 años: 100 a 1.000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:

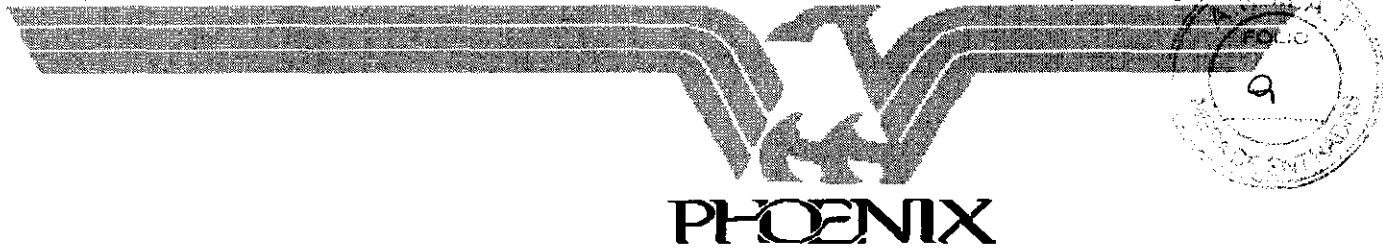
Asma leve: 100 a 250 mcg, 2 veces por día.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

Maria Victoria Jarraque

Co-Directora Técnica / MP. 15571

APODERADA



Asma moderado: 250 a 500 mcg, 2 veces por día.
Asma severo: 500 a 1.000 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo a la respuesta de cada paciente.

Como alternativa, la dosis inicial de RINISONA BRONQUIAL aerosol puede ser determinada por la mitad de la dosis diaria total de Dipropionato de beclometasona o equivalente administrado en aerosol.

Niños mayores de 4 años: 50 a 100 mcg, 2 veces al día.

Muchos pacientes pediátricos obtendrán un control de su asma utilizando una dosis de 50 a 100 mcg dos veces al día. En aquellos pacientes en los cuales el asma está insuficientemente controlado se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg dos veces al día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

Niños de 1 a 4 años:

Propionato de fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos.

En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100 mcg, 2 veces al día administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

Grupos de pacientes especiales:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

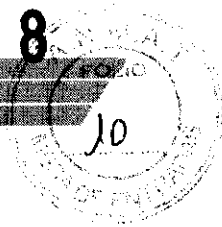
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

Adultos: 500 mcg, 2 veces al día.

Los pacientes deberán tomar conocimiento de que RINISONA BRONQUIAL aerosol debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

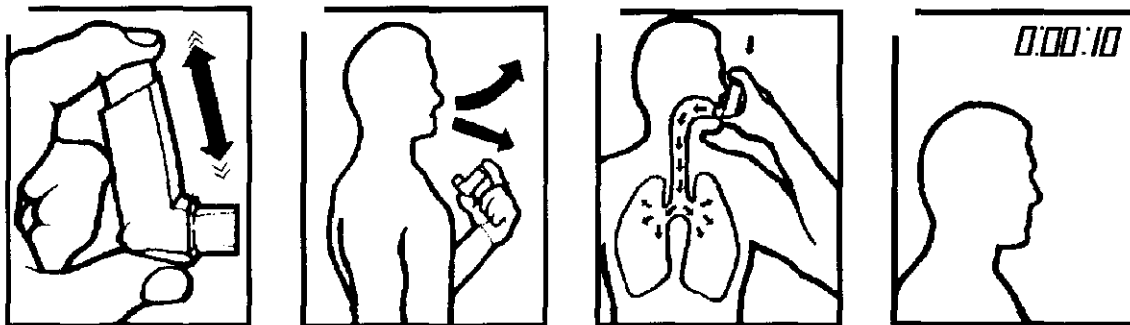
Instrucciones para el paciente: Antes de utilizar RINISONA BRONQUIAL aerosol, lea este folleto y siga sus instrucciones.

1. Quite la cubierta del inhalador.
2. Controle la limpieza interior y exterior del inhalador incluyendo la presencia de objetos sueltos.
3. Agite el envase enérgicamente (figura 1) para asegurar que cualquier objeto suelto sea removido y que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.



PHOENIX

4. Sostenga el inhalador como se ilustra en la figura 2.
5. Espire el aire (pero no totalmente). Inmediatamente coloque el inhalador en la boca y cierre firmemente los labios a su alrededor.
6. Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la figura 3, para liberar RINISONA BRONQUIAL aerosol y continuar inspirando.
7. Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (figura 4).
8. Si Ud. va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos un minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Después de usar el inhalador, coloque la tapa en el extremo bucal.



No se apure en los pasos 5, 6 y 7. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar RINISONA BRONQUIAL aerosol. Practique todos los movimientos frente a un espejo durante las primeras aplicaciones. Si parte de la aplicación se escapa por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2º paso.

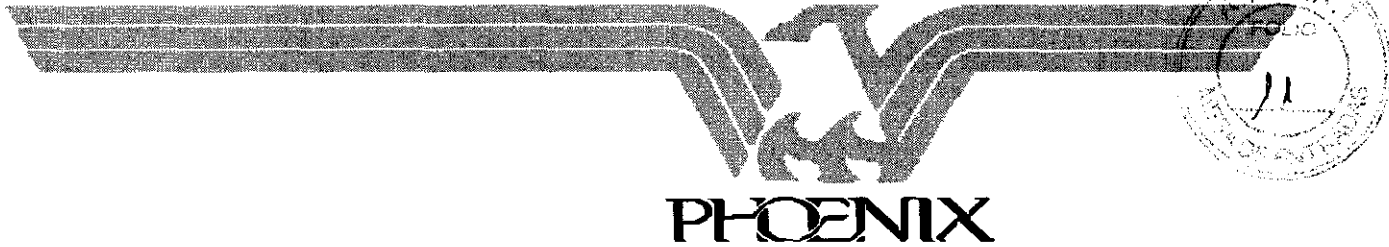
Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En ese caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

Disparo de prueba: Como con todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol no haya sido utilizado durante 1 semana o más.

Limpieza: Para limpiar el inhalador, retire el envase metálico, limpie el extremo bucal con agua tibia, séquelo y vuelva a colocar el envase metálico.

Contraindicaciones

Historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.



Advertencias y precauciones

El aumento en la utilización de los β_2 -agonistas de corta duración por vía inhalatoria para controlar los síntomas indica una pérdida del control del asma. Desde este punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente.

La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida, por lo tanto, debe ser aumentada la dosis del corticosteroide. Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con el flujo pico.

Es un fármaco para utilización de rutina a largo plazo. No debe ser usado en crisis agudas. En estos casos debe ser utilizado un broncodilatador de acción corta y rápida para aliviar los síntomas de la crisis asmática.

En la pérdida de respuesta al tratamiento o severas exacerbaciones del asma, debe ser aumentada la dosis administrada por vía inhalatoria del propionato de fluticasona aerosol. En los casos en que se considere necesario se deben acrecentar esteroides sistémicos y/o antibióticos si hay infección asociada.

Hubo un incremento en el reporte de neumonía en estudios de pacientes con EPOC que recibían el propionato de fluticasona 500 mcg (Ver *Reacciones adversas*). Los médicos deben estar en alerta del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente con altas dosis durante largos períodos; la probabilidad de que ocurran estos efectos es mucho menor que con corticosteroides orales. Los efectos sistémicos posibles incluyen síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y en adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma. Es importante, sin embargo, que la dosis de corticoide inhalada sea titulada a la menor dosis que resulte efectiva para mantener el control.

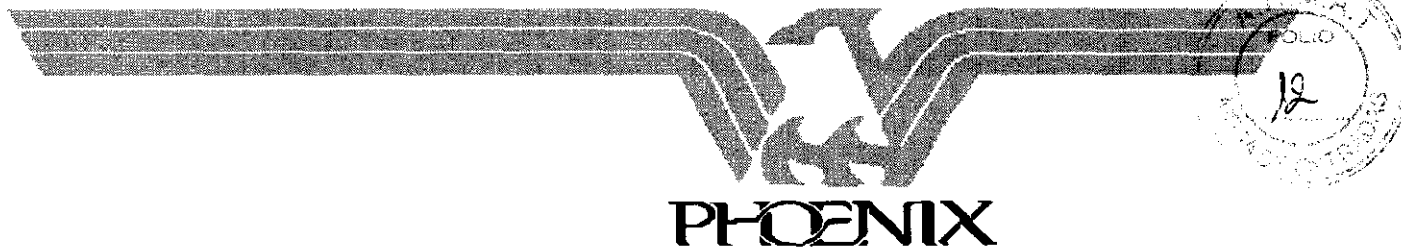
Se recomienda monitorear regularmente la altura de los niños que están recibiendo tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

La función y la reserva adrenal permanecen habitualmente dentro de los valores normales con la utilización del propionato de fluticasona aerosol. Los beneficios proporcionados por este fármaco deberían minimizar la necesidad de esteroides orales. Sin embargo, puede persistir durante cierto tiempo la posibilidad de efectos adversos debido a la administración previa o intermitente de esteroides orales.

Los pacientes transferidos de esteroides orales al propionato de fluticasona aerosol, deberán tener un cuidado especial y deberá ser monitoreada regularmente la función adrenocortical debido a la posibilidad de insuficiencia de la respuesta adrenal.

En los pacientes transferidos al propionato de fluticasona aerosol, el retiro de los esteroides sistémicos deberá ser gradual y deberán llevar consigo una tarjeta donde se indique la posible necesidad de esteroides sistémicos suplementarios en períodos de estrés.

En raros casos, la terapia inhalada puede desenmascarar condiciones eosinofílicas subyacentes (ejemplo: Síndrome Chung Strauss). Estos casos han sido asociados con una reducción o supresión de la terapéutica corticosteroide oral. No ha sido establecida una relación causal directa.



De la misma forma, la transferencia del tratamiento esteroideo sistémico a la terapia inhalada puede desenmascarar alergias tales como rinitis alérgica o eczema, previamente controlados por la droga sistémica. Estas alergias deberán ser tratadas con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas incluyendo esteroides tópicos.

El tratamiento con el propionato de fluticasona aerosol no debe ser interrumpido abruptamente.

Se han reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática (Ver *Reacciones adversas*) y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Como con todos los corticosteroides por vía inhalatoria, es necesario especial cuidado en los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Interacciones medicamentosas

En circunstancias normales, luego de la administración inhalatoria, se alcanzan concentraciones muy bajas de propionato de fluticasona, debido al mayoritario metabolismo de primer paso y a la alta depuración sistémica mediada por el citocromo P₄₅₀ 3A4 en el intestino e hígado. Debido a esto, es poco probable que se produzcan interacciones con significancia clínica mediadas por el propionato de fluticasona.

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀ 3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso poscomercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona de forma intranasal o inhalado y ritonavir, resultando en efectos corticoesteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P₄₅₀ 3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica al propionato de fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administra conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P₄₅₀ 3A4 (ejemplo Ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Embarazo

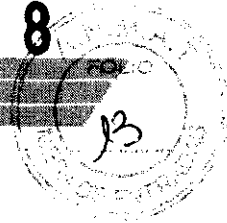
La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia

La excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana no ha sido investigada. Cuando fueron obtenidos niveles plasmáticos mensurables en ratas de laboratorio en período de lactancia, luego de la administración subcutánea, hubo evidencia de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, los niveles plasmáticos en pacientes luego de la inhalación de propionato de fluticasona a dosis recomendadas, son posiblemente inferiores.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas abajo descriptas, han sido clasificadas por sistema orgánico y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: Muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco



PHOENIX

comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raramente ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raramente ($< 1/10.000$) incluyendo reportes aislados. Los eventos clasificados como muy comunes, comunes y poco comunes, generalmente son determinados por los datos obtenidos de los estudios clínicos. Los eventos clasificados como raramente y muy raramente son el resultado de datos reportados espontáneamente.

Infecciones

Muy comunes: Candidiasis de boca y garganta.

En algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (aftas).

En los mismos puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar la medicación. La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con el propionato de fluticasona aerosol.

Comunes: Neumonía (en pacientes que padecen EPOC).

Trastornos en el sistema inmunitario

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:

Poco comunes: Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Muy raramente: Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos en el sistema endócrino:

Los posibles efectos sistémicos incluyen (Ver *Precauciones y advertencias*):

Muy raramente: Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, cataratas y glaucoma.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

Muy raramente: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Muy raramente: Ansiedad, trastornos del sueño y cambios de conducta, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Trastornos Respiratorios:

Comunes: Ronquera.

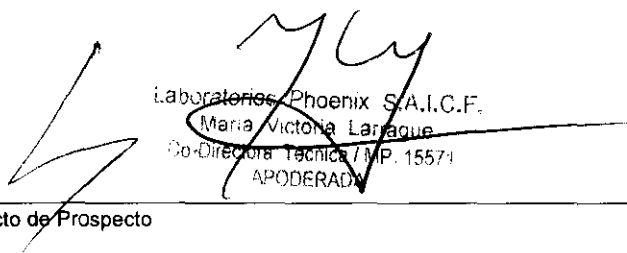
En algunos pacientes, la inhalación del propionato de fluticasona puede causar ronquera. En estos casos, también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación.

Muy raramente: Broncoespasmo paradójico.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico que ocurre inmediatamente luego de la dosis, con aumento de la sibilancia. Se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida. En ese caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato, el paciente deberá ser evaluado y si es necesario, instituirse un tratamiento alternativo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Comunes: Contusiones.


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 Maria Victoria Larraque
 Co-Directora Técnica / MP. 15574
 APODERADA



Sobredosificación

La inhalación aguda en dosis superiores a las recomendadas puede provocar la supresión temporaria de la función adrenal. No es necesario tomar ninguna medida de emergencia, la función adrenal se recuperará en pocos días y podrá ser verificada con la medición del cortisol plasmático. Sin embargo, dosis superiores a las recomendadas durante períodos prolongados pueden provocar algún grado de supresión adrenal. En estos casos está indicado el control de la reserva adrenal. Continuar el tratamiento con el propionato de fluticasona aerosol por vía inhalatoria a la dosis recomendada para controlar los síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

Como la mayoría de los aerosoles, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el aerosol está frío. El aerosol no debe ser preforado, roto o arrojado al fuego aún cuando aparentemente esté vacío.

Presentación

RINISONA BRONQUIAL 50 y 125 mcg/dosis se presenta en envases conteniendo 120 dosis.

RINISONA BRONQUIAL 250 mcg/dosis se presenta en envases conteniendo 60 y 120 dosis.

RINISONA BRONQUIAL 50, 125 y 250 mcg/dosis se presenta en envases conteniendo 120 dosis con aerocámara pediátrica y con pico para adulto.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 44.187.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

Elaborado en: Los Árboles N° 842 (B1686HDF), Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: .../.../... - Disp.N°

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.

María Victoria Larrague

Directora Técnica / MP. 15571

APODERADA