



"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 N° 6321

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009122-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SANDOMIGRAN / BIMALATO DE PIZOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 0,5 mg, autorizado por el Certificado N° 33.643.

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 145 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.



"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 N° 6321

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 118 a 144, desglosando de fojas 118 a 126, para la Especialidad Medicinal denominada SANDOMIGRAN / BIMALATO DE PIZOTIFENO, forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS 0,5 mg, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

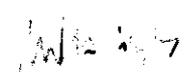
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009122-11-3

DISPOSICIÓN N°

6321

nc


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





SANDOMIGRAN®

Bimalato de pizotifeno

Grageas

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula

Cada gragea contiene:

Bimalato de pizotifeno.....(equivalente a 0,5 mg de pizotifeno).....0,73 mg

Excipientes: (Estearato de magnesio, Talco, Povidona, Almidón de maíz, Lactosa, Oxido de hierro amarillo, Sílice coloidal, Goma arábica, Dióxido de titanio, Azúcar, Palmitato de cetilo c.s)

Acción terapéutica

Tratamiento profiláctico de la jaqueca. Código ATC: N02CX01

Indicaciones

Tratamiento profiláctico de las cefaleas vasculares recurrentes, tales como:

- jaquecas típicas y atípicas
- "Cefaleas en racimos"

La segunda edición de la clasificación internacional de cefalea es una clasificación estándar de dolor de cabeza utilizada por profesionales de la salud y describe los trastornos mencionados abajo: tratamiento profiláctico de migraña recurrente con o sin aura y cefaleas en racimos .

Sandomigran® No actúa sobre las crisis de jaqueca una vez establecidas.

Características farmacológicas/propiedades

Acción Farmacológica

Pizotifeno se caracteriza por su acción inhibitora polivalente sobre las aminas biógenas, como la serotonina, histamina y triptamina.

Estudios clínicos

Sandomigran® es un producto establecido. No hay datos clínicos recientes relacionados con las indicaciones aprobadas para Sandomigran®.

Datos pre-clínicos

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas fueron realizados en ratas y perros hasta 2 años de duración. Los órganos blanco, basado en los hallazgos histopatológicos, fueron el hígado, riñón y posiblemente la tiroides en ratas e hígado, tiroides y vaso en perros. El nivel de efecto no observado (NOEL) en ratas y perros fue 3 mg/kg el cual es 30 veces mayor que la dosis máxima recomendada para la dosis diaria en humanos.

Toxicidad reproductiva

El maleato de pizotifeno hidrogenado fue evaluado en múltiples estudios de toxicidad reproductivos y de desarrollo por su efecto en la fertilidad y su potencial embriotoxicidad,

6321
teratogenicidad y toxicidad para el desarrollo. No se observaron efectos específicos reproductivos o de desarrollo en ratas, ratones o conejos en las máximas dosis analizadas de 300 mg/kg. Este nivel de dosis es mayor que 300 veces la dosis máxima recomendada para adultos humanos de 0.09 mg/kg.

Mutagenicidad

Análisis de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* fueron realizados y no revelaron ninguna actividad mutagénica del maleato de pizotifeno hidrogenado.

Carcinogénesis

Un estudio de toxicidad de 2 años de duración no reveló ninguna lesión o masa importante atribuible a la administración de maleato de pizotifeno hidrogenado a niveles de dosis de hasta 27 mg/kg la cual es 300 veces mayor a la dosis máxima recomendada para humanos basados en mg/kg.

Farmacodinámia

Pizotifeno está indicado para el tratamiento preventivo de la jaqueca al disminuir la frecuencia de los ataques.

El pizotifeno posee asimismo propiedades estimuladoras del apetito.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral, el fármaco es rápida y casi completamente absorbido desde el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es cerca del 80%. Siguiendo una administración oral de 2 mg de pizotifeno la concentración plasmática media ($C_{máx}$) de pizotifeno y sus metabolitos medidos juntos fue cerca de 5ng/mL ($T_{máx}$: 5.5 hs). Siguiendo la administración repetida de 1 mg tres veces al día por seis días, la concentración plasmática media máxima en estado estacionario fue observada 4 horas después de la dosis ($C_{máx,ss}$: 14 ng/mL) y la concentración plasmática media fue cerca de 11 ng/mL ($C_{min,ss}$).

Distribución

Pizotifeno es extensivamente y rápidamente distribuido en todo el cuerpo con un volumen de distribución medio de 833 L y 70 L para la droga madre y su metabolito N-glucuronido, respectivamente. [1] Aproximadamente el 91% de la droga se une a proteínas plasmáticas. La cinética de distribución y eliminación ha sido generalmente descripta una función bi-exponencial en caída utilizando un modelo de dos componentes.

Metabolismo

El pizotifeno es extensivamente metabolizado, primariamente, en el hígado por glucuronización. El metabolito principal es el N-glucuronido-conjugado y cuenta por lo menos con 50% de la exposición al plasma.

Eliminación

Cerca de un tercio de la dosis administrada por vía oral es excretada por la vía biliar. Una porción significativa de la droga madre, correspondiente a aproximadamente un 18% de la dosis administrada, se encuentra en las heces. La fracción remanente de la dosis administrada (cerca de un 55%) es primariamente eliminada en forma de metabolitos en la orina. Menos de un 1% de la dosis administrada de pizotifeno se excreta sin modificaciones a través del riñón. Pizotifeno y su metabolito, N glucuronido conjugado es eliminado con una vida media de aproximada de 23 horas.

Población especial

6321



Insuficiencia renal

Estudios farmacocinéticos fueron realizados en pacientes con insuficiencia renal. Aunque pizotifeno es eliminado primariamente en forma de metabolitos en la orina, la posibilidad de acumulación de metabolitos inactivos llevando, subsecuentemente, a la acumulación de la droga madre no puede ser excluida. Se requiere precaución en pacientes con insuficiencia renal y puede ser necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia Hepática

Aunque no se realizaron estudios específicos de farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática, pizotifeno es metabolizado extensivamente en hígado y primariamente eliminado en forma de glucuronidos en la orina. Se requiere precaución en pacientes con insuficiencia hepática y el ajuste de la dosis puede ser necesario.

Posología /Dosificación - Modo de Administración

Población general

Se recomienda aumentar la dosis progresivamente, iniciándose el tratamiento con 0,5 mg al día. La dosis media de mantenimiento es de 1,5 mg diarios en varias tomas o en una sola dosis por las noches. En casos rebeldes, el médico puede aumentar gradualmente la dosis hasta 3 - 4, 5 mg diarios repartidos en 3 tomas.

Pacientes pediátricos (niños y adolescentes desde 2 años de edad)

Iniciar el tratamiento con 0,5 mg, la dosis diaria puede ser aumentada hasta 1,5 mg en varias tomas, o se puede administrar 1 mg en una sola dosis por las noches.

Poblaciones especiales

Pacientes con falla renal o hepática

Se requiere precaución en pacientes con falla renal o hepática y puede ser necesario ajustar la dosis (Ver "Características farmacológicas/propiedades").

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al pizotifeno o a alguno de los excipientes.

Sandomigran® no debe administrarse a niños menores de 2 años de edad.

Advertencias

Se han reportado casos de injuria hepática, desde elevaciones de las transaminasas hasta hepatitis severa. El tratamiento con Pizotifeno debe ser discontinuado si hay evidencia clínica de disfunción hepática durante el tratamiento y hasta que la causa de anormalidad hepática sea determinada. [9]

Dado el leve efecto anticolinérgico del pizotifeno, se debe tener precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho (excepto en aquellos tratados exitosamente con cirugía) o retención urinaria (por ejemplo, agrandamiento prostático).

Se han observado convulsiones como efectos adversos, más frecuentemente en pacientes con epilepsia. Pizotifeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con epilepsia.

Síntomas de retiro como depresión, temblores, náuseas, ansiedad, malestar, mareos, desórdenes del sueño y disminución del peso han sido informados al discontinuar abruptamente la administración de Pizotifeno, por ello se recomienda un retiro gradual.



Precauciones

Embarazo

Como los datos sobre el uso clínico del pizotifeno en el embarazo son muy limitados, Sandomigran® sólo se administrará durante el embarazo en caso de absoluta necesidad.

Lactancia

Aunque las concentraciones de pizotifeno detectadas en la leche de las madres tratadas no deberían tener ningún efecto sobre los lactantes, no se recomienda la utilización del Sandomigran® en las madres durante la lactancia.

Interacciones

Los siguientes medicamentos pueden exhibir interacciones con pizotifeno durante la administración concomitante.

Interacciones anticipadas con medicamentos para ser consideradas

Pizotifeno es extensamente metabolizado en el hígado, primariamente por N-glucuronización. La concentración plasmática incrementada de pizotifeno durante la administración concomitante de medicamentos que exclusivamente experimentan glucuronización no puede ser excluida.

Cisaprida

La administración concomitante de pizotifeno con cisaprida puede reducir la eficacia de cisaprida.

Agentes del Sistema Nervioso Central

Los efectos centrales de sedantes, hipnóticos, antihistamínicos (incluyendo ciertas preparaciones comunes para el resfrío) y alcohol pueden ser incrementados.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas

Pizotifeno puede causar sedación, somnolencia, mareos y otros efectos sobre el SNC (Sistema Nervioso Central). Por ello, se debe tener cuidado al manejar vehículos o utilizar máquinas.

Los pacientes que están siendo tratados con Sandomigran® y presentan sedación y/o episodios de somnolencia debe ser instruidos a abstenerse a manejar o realizar actividades donde una deficiencia en la atención puede poner en peligro su seguridad y la de otras personas.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más comunes son efecto estimulante del apetito, incremento del peso corporal y sedación (incluyendo somnolencia y fatiga).

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la frecuencia, los más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raros ($< 1/10000$) incluyendo reportes aislados.

Tabla 1 Reacciones adversas

Desórdenes del sistema inmune	
Raros:	Reacciones de hipersensibilidad, edema facial
Desórdenes del metabolismo y de nutrición	
Muy frecuentes:	Incremento del apetito, incremento del peso corporal
Desórdenes psiquiátricos	
Raros:	Depresión, estimulación del SNC (por ejemplo, agresión, agitación), alucinación, insomnio y ansiedad
Desórdenes del Sistema Nervioso	
Frecuentes:	Sedación (incluyendo somnolencia), mareos
Raros:	Parestesia
Muy raros:	Convulsiones

8321



Desórdenes gastrointestinales Frecuentes: Náuseas, sequedad bucal Infrecuentes: Constipación
Desórdenes de la piel y el tejido conectivo Raros: Urticaria, rash
Desórdenes del tejido musculoesquelético y conectivo Raros: Mialgia
Desórdenes generales y del sitio de administración Frecuentes: Fatiga

Reacciones adversas post-marketing de reportes espontáneos

Los siguientes eventos adversos adicionales han sido identificados con pizotifeno de acuerdo a reportes espontáneos post-marketing. Ya que estas reacciones son informadas voluntariamente desde una población de tamaño incierto, no es siempre posible estimar correctamente su frecuencia.

Desórdenes hepato biliares

Desconocidos: incremento de las enzimas hepáticas, ictericia, hepatitis

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Desconocido: calambres musculares

Síntomas de retiro de la medicación

Las reacciones de retiro han sido reportadas siguiendo el retiro abrupto del pizotifeno, por ello el retiro gradual es recomendado (Ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"). Los síntomas de retiro incluyen: depresión, temblores, náuseas, ansiedad, malestar, mareos, desórdenes del sueño y disminución del peso corporal [

Sobredosificación

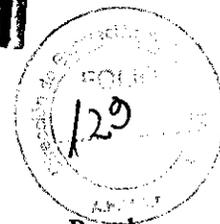
Síntomas: Somnolencia, náuseas, sequedad bucal, taquicardia, pirexia, hipotensión, mareos, excitación (en niños), depresión respiratoria, convulsión (particularmente en niños), coma.

Tratamiento: Se recomienda la administración de carbón activado; en caso de ingesta reciente se puede considerar un lavaje gástrico. Si es necesario, debe realizarse un tratamiento sintomático incluyendo un monitoreo de los síntomas respiratorios y cardiovasculares. Para estados de excitación o convulsión, pueden utilizarse benzodiazepinas.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (01) 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777*

Novartis Argentina S.A
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada

5 3 2 11



Información para el Paciente

SANDOMIGRAN®

Por favor léalo atentamente antes de comenzar a tomarla. Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene otras preguntas, sírvase consultar a su médico o farmacéutico. Recuerde, este medicamento le ha sido prescripto para usted, no deberá pasarlo a otras personas.

Si alguno de los efectos adversos se vuelve serio, o si usted nota algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor contacte a su médico o farmacéutico.

QUE ES SANDOMIGRAN® Y PARA QUE SE UTILIZA

El pizotifeno, el principio activo de Sandomigran®, inhibe ciertas sustancias naturales en el cerebro responsables de causar cefaleas vasculares. Es adecuado por el tratamiento profiláctico de la migraña, reduciendo la frecuencia de ataques.

Sandomigran® está indicado para el tratamiento profiláctico de migraña recurrente o de cefaleas en racimos.

Sandomigran® no es efectivo en aliviar ataques de migraña en progreso.

ANTES DE TOMAR SANDOMIGRAN®

Seguir las instrucciones del médico cuidadosamente. Puede diferir de la información general contenida en este prospecto.

No deberá utilizar Sandomigran®:

Si usted es alérgico (hipersensible) a Sandomigran® o a cualquier otro ingrediente de Sandomigran. Si esto aplica a Usted, informe a su médico sin tomar Sandomigran®.

Si usted piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Sandomigran®:

- Si usted tiene problemas de hígado. Sandomigran® ha sido asociado con resultados anormales de análisis de la función hepática y posiblemente problemas de hígado en pocos pacientes. Si usted no nota ningún síntoma pero si nota color amarillo de la piel o color blanco en los ojos, oscurecimiento anormal de la orina, náuseas, vómitos o cansancio sin explicación, consulte a su médico de inmediato. Su médico puede requerir análisis de sangre para verificar y controlar la función de su hígado y puede requerirle a usted detener el tratamiento si su hígado tiene problemas serios.

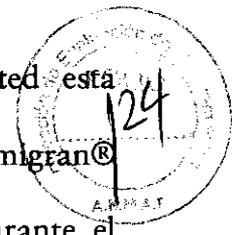
Si usted tiene alguno de los síntomas o enfermedades mencionados con anterioridad, mientras comienza con el tratamiento con Sandomigran®, informe a su médico de inmediato.

- Si usted tiene cambio en la visión debido a incremento de la presión en el ojo (signos de glaucoma de ángulo estrecho) excepto si ha sido operado exitosamente.
- Si usted tiene retención urinaria (no puede orinar, por ejemplo agrandamiento prostático)
- Si usted tiene convulsiones

Si alguno de estos puntos aplica usted, informe a su médico antes de tomar Sandomigran®.

Uso en Niños

Sandomigran no debe ser administrado a niños menores de 2 años de edad.



Embarazo y lactancia

Embarazo

Hable con su médico si usted está considerando quedar embarazada o si usted está embarazada.

La experiencia de Sandomigran® en mujeres embarazadas es limitada, por ello Sandomigran® sólo debe ser administrado a embarazadas bajo circunstancias extremas

Su médico discutirá con usted los riesgos potenciales de tomar Sandomigran® durante el embarazo.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Lactancia

Usted no debe tomar Sandomigran® si esta en periodo de lactancia.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS O MANEJO DE MAQUINAS

Sandomigran® puede estar asociado a causar sedación, mareos y efectos en el sistema nervioso central, por lo tanto deberá tener cuidado cuando conduce vehículos o maneja maquinarias.

Sandomigran puede hacerlo sentir somnoliento. Si esto sucede, debe abstenerse de manejar vehículos o hacer actividades que requieran que este alerta (por ejemplo operar herramientas o máquinas) hasta que este despejado de este problema. De lo contrario puede a otros y a usted mismo en riesgo.

Información acerca de alguno ingredientes de Sandomigran®

Si su médico le informó que es intolerante a algunos azúcares (lactosa para comprimidos, sorbitol y sacarosa para jarabes), contacte a su médico antes de tomar Sandomigran®.

Administración de otros medicamentos

Debe informar a su médico o farmacéutico acerca de otros medicamentos que esté tomando, incluidos los que ha comprado sin receta. Es especialmente importante que su médico sepa si está tomando:

- sedantes o hipnóticos (tranquilizantes, somníferos o ansiolíticos ya que estos medicamentos pueden incrementar el efecto sedante de Sandomigran®),
- antihistamínicos (medicamentos utilizados para la alergia o productos para el resfrío y la gripe ya que estos medicamentos pueden incrementar el efecto sedante de Sandomigran®),
- alcohol. (ya que puede incrementar el efecto sedante de Sandomigran®)
- Cisaprida (un medicamento utilizado para tratar la acidez)

COMO UTILIZAR SANDOMIGRAN ®

Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente. No exceda la dosis recomendada

Cuanto tomar

Tome su medicación exactamente cómo le indica su médico o farmacéutico. No cambie la dosis o detenga el tratamiento sin hablar con su médico.

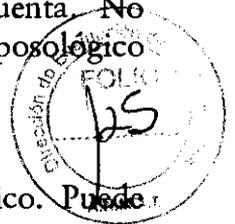
Sandomigran® no es efectivo en el alivio de los ataque de migraña en curso.

Adultos: Comenzar con 0,5 mg diarios, la dosis deberá ser incrementada progresivamente. La dosis de mantenimiento promedio es de 1,5 mg diarios en dosis divididas o como dosis única nocturna. En casos donde no haya una respuesta adecuada al fármaco, su médico puede aumentar la dosis a 3-4,5 mg diarios, tomados en 3 dosis divididas.

Niños: Comenzar con 0,5 mg, la dosis diaria puede ser incrementada hasta 1,5 mg en dosis divididas, o 1 mg como dosis única por la noche.

¿Qué hacer si omite una dosis?

Si olvida tomar una dosis de Sandomigran®, deberá tomarla apenas se haya dado cuenta. No la tome si faltan menos de 4 horas para la siguiente dosis pero vuelva a su esquema posológico indicado. No duplique las dosis. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

**Si usted toma más Sandomigran® del debido**

En el caso de una sobredosificación accidental llame inmediatamente a su médico. Puede necesitar atención médica.

Si usted detiene la administración de Sandomigran®

No cambie o detenga el tratamiento sin preguntar primero a su médico. Su médico puede querer reducir la dosis gradualmente ante de detener completamente el tratamiento. Esto se realiza para prevenir cualquier empeoramiento de su condición y reducir el riesgo de síntomas de retiro como depresión, temblores, náuseas, ansiedad, malestar, mareos, desordenes del sueño y pérdida de peso.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Sandomigran® puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todos los experimentan

Los efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, las cuales se definen a continuación:

Muy frecuentes	Afectan más de 1 de 10 pacientes
Frecuentes	Afectan entre de 1 y 10 pacientes cada 100 pacientes
Infrecuentes	Afectan entre de 1 y 10 pacientes cada 1000 pacientes
Raros	Afectan entre de 1 y 10 pacientes cada 10000 pacientes
Muy raros	Afectan menos de 1 en cada 10000 pacientes
Desconocidos	La frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles

Algunos efectos adversos pueden ser serios

Si usted experimenta alguno de estos, informe a su médico de inmediato:

Frecuencia: raro

- Si usted tiene síntomas de alergia como erupción, picazón o urticaria en la piel; hinchazón de la cara

Frecuencia muy rara

- Si usted tiene convulsiones

Frecuencia: desconocida

- Si usted tiene signos de piel amarilla o ojos blancos, oscurecimiento anormal de la orina, náuseas, vómitos o cansancio sin explicación (signos de ictericia o hepatitis).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes: incremento del apetito y aumento de peso.

Frecuentes: somnolencia, cansancio, mareos, boca seca, náuseas.

Infrecuentes: constipación

Raros: depresión, excitabilidad, alucinaciones, (ver, oír o sentir cosas que no están allí), insomnio, ansiedad, cosquilleo de la mano o pies, dolor muscular.

Desconocido: calambres musculares

Si alguno de estos lo afecta seriamente, informe a su médico.

Si usted nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

6321. 126

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz. Conservar a menos de 30°C. No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento. Almacenar en envase original.

ENVASES

Envases conteniendo 30 y 100 grageas, ésta última para Uso Exclusivo de Hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.643

®Marca Registrada

Elaborado en: Av. General Lemos 2809, Buenos Aires, Argentina.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 22/03/2010 (incluye 03/03/2005)



Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575
Gte. de Asuntos Regulatorios
Apoderada