



"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.

RESOLUCIÓN N° 2335

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020728-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto BENSULF / TIOPENTAL SODICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE 1g, autorizado por el Certificado N° 41.103.

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

Que a fojas 108 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 Nº  
**2335**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 84 a 86 y los proyectos de prospectos de fojas 87 a 107, para la Especialidad Medicinal denominada BENSULF / TIOPENTAL SODICO, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.103, 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 de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

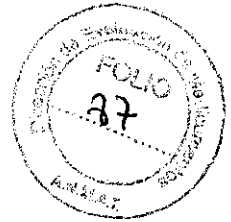
Expediente Nº 1-0047-0000-020728-10-2

DISPOSICION Nº

**2335**

js

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



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BENSULF  
TIOPENTAL SODICO 1g  
POLVO PARA INYECTABLE**

INDUSTRIA ARGENTINA

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
Para Uso Exclusivo del Médico Anestesiólogo.**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada frasco ampolla contiene:

Tiopental sódico.....1000 mg  
Carbonato de sodio anhidro..... 50 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Barbitúrico de acción ultracorta, hipnótico, anticonvulsivante.  
Clasificación ATC: NO1AF

**INDICACIONES:**

El Tiopental es un barbitúrico que se emplea como agente anestésico de acción breve provocando una parálisis no selectiva del sistema nervioso central, afectando todos los niveles del mismo. Generalmente no produce excitación y la inducción de la anestesia por lo general es suave. Sus propiedades miorrelajantes son escasas, por lo que se hace necesario administrar un miorrelajante antes de intentar la intubación. El Tiopental tiene escasas propiedades analgésicas, pero aumenta el umbral del dolor. Después de una dosis de inducción, la recuperación puede producirse dentro de los 10 a 30 minutos, aunque por algún tiempo puede persistir somnolencia. Puede utilizarse como agente anestésico único para mantener la anestesia en procedimientos breves con un mínimo de estímulos dolorosos. En la anestesia, se lo utiliza también como suplemento de otros agentes anestésicos y como hipnótico en anestesia balanceada.

Produce lo que se llama anestesia de base o narcosis basal, determinada por un estado de inconsciencia que no llega a un grado de depresión suficiente como para poder realizar la intervención y en el que falta una relajación muscular suficiente.

El Tiopental sódico se usa en forma endovenosa para el control de estados convulsivos y en pacientes sometidos a neurocirugía, para controlar el aumento de la presión intracraneal.

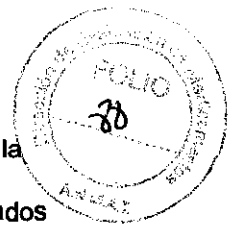
Algunos de los efectos adversos del bloqueante neuromuscular suxametonio pueden reducirse cuando se utiliza el Tiopental como parte del régimen de anestesia.

Desórdenes cerebrovasculares: Los barbitúricos se consideran anestésicos apropiados para su uso en pacientes con aumento de la presión intracraneal o con riesgo de ella. Se ha utilizado el coma inducido por barbitúricos (comúnmente con pentobarbital o Tiopental), con fines tanto terapéuticos como profilácticos, para proteger al cerebro de isquemia local como resultado de cualquier tipo de traumatismo neurológico, incluyendo lesiones en la cabeza, apoplejía, síndrome de

**FADA PHARMA S.A.**  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

**FADA PHARMA S.A.**  
Sebastián Leandro  
Gerente de calidad  
Director técnico  
Farmacia N.º 14.749

2333



Reye, y hepatoencefalopatía. El empleo de los barbitúricos incluye su capacidad de reducir la presión intracraneal y reducir las demandas metabólicas de los tejidos cerebrales. Estado epiléptico: La anestesia general inducida con Tiopental, se utiliza para controlar estados epilépticos rebeldes a otras terapias.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El barbitúrico se une al receptor GABA A, que produce un aumento de la entrada de cloro a la célula, causando su hiperpolarización.

### FARMACOCINÉTICA.

El Tiopental es altamente soluble en lípidos, y cuando se lo administra como sales de sodio por vía endovenosa, se logran en el cerebro concentraciones suficientes como para lograr la inconsciencia en 30 segundos. Cuando se administra Tiopental sódico por vía rectal, comienza a actuar dentro de los 8 a 10 minutos, pero la absorción puede ser impredecible si se usa una suspensión en lugar de una solución. La recuperación de la anestesia es también rápida, debido a su redistribución a otros tejidos, especialmente el adiposo. Alrededor del 80% del Tiopental puede ligarse a las proteínas del plasma, aunque los informes existentes presentan cifras muy variadas. El Tiopental se metaboliza casi en su totalidad en el hígado, pero como sólo se libera lentamente de las reservas de lípidos, esto sucede de manera muy lenta.

En su mayor parte, se transforma en metabolitos inactivos, pero una pequeña cantidad se desulfata para convertirse en pentobarbital. Su administración continua o repetida puede conducir a la acumulación de Tiopental en el tejido adiposo, lo cual puede causar anestesia prolongada, y depresión respiratoria y cardiovascular. La eliminación de Tiopental luego de la inyección en bolo puede representarse con una curva tri-exponencial. Según los informes existentes, la vida media del proceso de eliminación total es de 10 a 12 horas en adultos y de alrededor de 6 horas en niños. No obstante, existen informes de valores de entre 26 y 28 horas en pacientes obesos y en embarazadas a término.

### POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Tiopental sódico 500 mg se administra por inyección intravenosa normalmente como solución al 2,5% p / v (500 mg en 20 ml) de solución. En ocasiones se puede administrar como solución 5% p / v (500 mg en 10 ml).

La preparación de la inyección intravenosa se debe utilizar después de la reconstitución del polvo estéril con agua para inyección, por lo general para producir un 2,5% p / v, lo que debería ser desechado después de siete horas.

### El uso de anestesia:

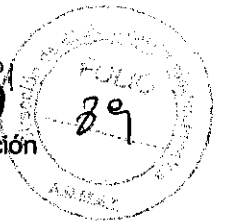
La dosis normal para la inducción de la anestesia es de 100 mg a 150 mg inyectando durante 10 a 15 segundos. Si es necesario repetir la dosis de 100 mg a 150 mg después de un minuto. No se recomienda fijar una dosis para la inyección intravenosa, ya que la dosis deberá ser cuidadosamente ajustada según la respuesta del paciente. Factores como la edad, sexo y peso del paciente debe ser tenido en cuenta. El tiopental sódico alcanza concentraciones eficaces en el cerebro en 30 segundos y la anestesia se produce normalmente dentro del minuto posterior a la aplicación de la dosis intravenosa.

### Adultos

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de calidad  
Director técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

2335



100 mg a 150 mg por vía intravenosa durante 10 a 15 segundos, normalmente como solución 2,5% p / v.

Una dosis repetida de 100 mg a 150 mg se puede administrar después de un minuto.

La inyección intravenosa debe administrarse lentamente y debé evaluarse la respuesta del paciente para reducir al mínimo el riesgo de depresión respiratoria o la posibilidad de sobredosis. La dosis media para un adulto de 70 kg es de aproximadamente 200 mg a 300 mg (8ml a 12ml de un 2,5% p / v) con un máximo de 500 mg.

#### Los niños

2 a 7mg/kg peso corporal, por vía intravenosa durante 10 a 15 segundos, normalmente como solución al 2,5% p / v. Una dosis repetida de 2 a 7mg/kg se puede dar después de un minuto. La dosis es de 2 a 7mg/kg según la respuesta del paciente. La dosis para niños no debe exceder 7mg/kg.

#### Personas mayores

Se recomiendan dosis menores de adultos.

#### Uso en estados convulsivos

75 mg a 125 mg (3ml a 5ml de una solución 2,5% p / v) debe darse lo más pronto posible después de que la convulsión comienza. Dosis adicionales pueden ser necesarias para controlar las convulsiones. Otros regímenes, como el uso de diazepam por vía intravenosa o rectal, se pueden utilizar para controlar los estados convulsivos.

#### Uso en pacientes neurológicos con el aumento de la presión intracraneal

Inyecciones intermitentes en bolo de 1,5 a 3 mg / kg de peso corporal se puede dar para reducir las elevaciones de la presión intracraneal, si se proporciona una ventilación controlada.

**Debe contarse con equipo de reanimación cardiopulmonar.**

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Absolutas: Hipersensibilidad a los barbitúricos. Porfiria. Shock severo.

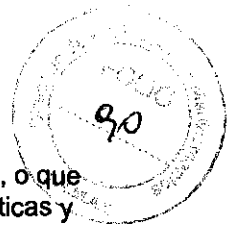
Relativas: Enfermedades cardiovasculares severas. Hipotensión o shock. Estado de mal asmático. Situaciones en las que podría prolongarse o potenciarse el efecto hipnótico (disfunción hepática o renal, uremia elevada, anemia avanzada, enfermedad de Addison, asma, miastenia gravis, distrofias musculares ( premedicación excesiva); en tales casos disminuir la dosis y proceder a la administración lenta.

#### **PRECAUCIONES:**

Los anestésicos barbitúricos deben usarse con precaución en cuadros de shock, deshidratación, hipovolemia, anemia severa, hipercalemia, toxemia, miastenia gravis, mixedema y otros desórdenes del metabolismo, o en afecciones renales severas. Debe asimismo tenerse precaución con

**FADA PHARMA S.A.**  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

**FADA PHARMA S.A.**  
Sebastián Leandro  
Gerente de calidad  
Director técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



pacientes con afecciones cardiovasculares, distrofia muscular, insuficiencia adrenocortical, o que presentan un aumento de la presión intracraneal. En cuadros de severas afecciones hepáticas y en pacientes de edad avanzada deben administrarse dosis reducidas.

Las soluciones de Tiopental sódico son incompatibles con sustancias ácidas y oxidantes, de modo que hay una cantidad de antibióticos, miorelajantes y analgésicos, entre otras drogas, con los que no debe mezclarse. Los compuestos generalmente considerados incompatibles incluyen el sulfato de amikacina, sales bencilpenicilínicas, cefapirina sódica, fosfato de codeína, sulfato de efedrina, citrato de fentanilo, bromuro glicopirrónico, sulfato de morfina, lactato de pentazocina, edicilato de procloroperacina, sales suxametonio y clorato de tubocurarina. Debe protegerse de la luz.

Hay informes de pérdida de Tiopental en sistemas de distribución de cloruro de polivinilo y de propionato de celulosa, pero en otro estudio no se observó pérdida de potencia.

Pueden presentarse dificultades para lograr la anestesia con las dosis habituales en pacientes acostumbrados al consumo de alcohol o ciertas drogas; podrá ser necesario administrar agentes anestésicos adicionales. Se debe tener precaución al anestesiarse pacientes que están bajo tratamiento con antipsicóticos a base de fenotiacina, ya que puede aumentar la hipotensión. Algunas fenotiacinas, especialmente la prometacina, pueden aumentar la incidencia de fenómenos excitatorios provocados por los anestésicos barbitúricos; es posible que la ciclicina tenga un efecto similar. Los analgésicos opiáceos pueden potenciar el efecto depresor de los agentes anestésicos barbitúricos, por lo cual puede ser necesario reducir la dosis del anestésico. La administración concomitante de óxido nitroso reduce considerablemente la dosis de agentes anestésicos barbitúricos necesarios para la anestesia. En pacientes que están bajo tratamiento con sulfafurazol podrán ser necesarias dosis reducidas de Tiopental.

Esta droga puede crear hábito.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:** Se desconoce si puede causar daño fetal o afectar la capacidad de reproducción.

**Embarazo:** Tiene poco efecto sobre las contracciones uterinas, pero atraviesa la placenta y deprime al feto.

La dosis total debe ser menor a 250 mg.

La vida media del proceso de eliminación total de la droga puede llegar a 26-28 hs.

**Excreción del principio activo y/o sus metabolitos en la leche materna y sus posibles efectos sobre el lactante:** Se excreta en la leche materna.

**Niños:** La seguridad y la eficacia en los niños no ha sido establecida.

**Empleo en ancianos:** En ancianos, generalmente se recomienda reducir la dosis de anestésicos barbitúricos. Un estudio sobre pacientes de edad avanzada demostró que, aunque la reducción del ritmo de la administración endovenosa reduce la velocidad de inducción, también se reduce la dosis necesaria. La administración de solución de Tiopental sódico al 2,5 % a razón de 125 mg por minuto, indujo anestesia en un promedio de 90,8 segundos, requiriendo una dosis media de 2,8 mg por kg de peso corporal. Los valores correspondientes a un ritmo de administración de 500 mg por minuto, fueron de 40,8 segundos y de 5 mg por kg de peso corporal respectivamente.

### **Interacciones Medicamentosas:**

Con **Zimeldina:** antagonismo al Tiopental.

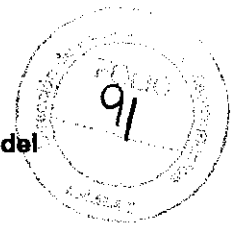
Con **Aminofilina:** antagonismo al Tiopental.

El tiopental sódico ha demostrado que interactúa con **sulfafurazol**.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

233



Cabe señalar que el tiopental va a interactuar con los **bloqueadores beta y antagonistas del calcio** causando una caída de la presión arterial.

**Inhibidores de la ECA:** aumento del efecto hipotensor.

**Bloqueadores adrenérgicos de neurona:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administra con anestesia general

**Alfa-bloqueadores:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administra con anestesia general.

**Analgésicos:** El tratamiento previo con aspirina ha demostrado potenciar la anestesia. Los **analgésicos opioides** pueden potenciar el efecto depresor respiratorio de los anestésicos barbitúricos y puede ser necesario reducir la dosis del anestésico. El efecto analgésico de la **petidina** puede ser reducido por tiopental sódico.

**Antagonistas de los receptores de la angiotensina-II:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administra con anestesia general.

**Antibacterianos:** los anestésicos generales, posiblemente, potencian la hepatotoxicidad de la isoniazida, los efectos de tiopental sódico son reforzados por sulfamidas, reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir cuando anestésicos generales se dan con **vancomicina** intravenosa.

**Antidepresivos tricíclicos:** Aumento del riesgo de arritmias e hipotensión cuando se administra con anestesia general.

**IMAO:** se ha observado hipotensión y la hipertensión.

**Antipsicóticos:** Los pacientes tratados con antipsicóticos como fenotiazina pueden experimentar aumento de la hipotensión. Algunas fenotiazinas, especialmente prometazina, también puede aumentar la incidencia de los fenómenos de excitación producida por los anestésicos barbitúricos; puede tener un efecto similar la cyclizina . Las propiedades sedantes también pueden ser potenciada por el sodio tiopental.

**Benzodiacepinas:** el midazolam potencia los efectos anestésicos de tiopental sódico.

**Diazóxido:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administra con anestesia general.

**Diuréticos:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administra con anestesia general.

**Medicamentos gastrointestinales:** metoclopramida y droperidol reducen la dosis de tiopental sódico necesaria para inducir la anestesia.

**Metildopa:** aumento del efecto hipotensor cuando se administra con anestesia general

**Moxonidina:** aumenta del efecto hipotensor cuando se administra con anestesia general.

**Nitratos:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administra con anestesia general.

**Probenecid:** El tratamiento previo con probenecid ha demostrado potenciar la anestesia tiopental sódico.

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

2335



**Vasodilatadores antihipertensivos:** el efecto hipotensor aumenta cuando se administran anestésicos generales junto a hidralazina, minoxidil o nitroprusiato.

El uso de anestésicos con otros fármacos **depresores del SNC**, tales como los utilizados para la premedicación puede producir efectos sinérgicos sobre el SNC y, en algunos casos, se debe utilizar una dosis pequeña de anestésico general. La bradicardia producida durante la inducción anestésica con tiopental ha sido reportada también en los pacientes a los que se les administró fentanilo.

**Hierbas medicinales:** la valeriana puede prolongar el efecto del tiopental sódico.

### REACCIONES ADVERSAS:

Con cualquiera de los agentes anestésicos barbitúricos, particularmente durante la inducción, pueden presentarse fenómenos de excitación, como ser tos, hipo, estornudos, crispamiento espasmódico de músculos o sacudones, pero éstos se presentan más frecuentemente con la metoexitona que con Tiopental. Durante la inducción puede presentarse también laringoespasma o broncoespasmo. La extravasación provoca necrosis tisular local y dolor intenso. Esto puede ser aliviado mediante la aplicación de una bolsa de hielo y la inyección local de hidrocortisona. Al 5% es hipertónica y puede causar dolor en la inyección y tromboflebitis. La inyección intraarterial provoca un severo espasmo arterial con ardor intenso y puede causar la pérdida de color en el antebrazo y mano por un tiempo prolongado, como asimismo gangrena en los dedos. Existen informes de reacciones de hipersensibilidad. Los anestésicos barbitúricos pueden provocar depresión respiratoria (hay reducción e incluso abolición de la respuesta al dióxido de carbono y la respuesta a la hipoxia). Deprimen la función cardíaca, producen arritmias y a menudo provocan una caída inicial en la presión sanguínea (el volumen minuto casi siempre disminuye algo pero la resistencia periférica total no cambia o aumenta); la sobredosis puede provocar un paro circulatorio. El vómito post operatorio es poco frecuente, pero pueden sobrevenir temblores y puede presentarse confusión, amnesia y somnolencia persistente.

También se ha informado de cefaleas.

**Hipersensibilidad:** Existen Informes de reacciones anafilácticas al Tiopental, aunque las mismas son muy poco frecuentes. Existe también un informe de anemia hemolítica y trastornos de la función renal relacionados con el desarrollo de un anticuerpo antipental en un paciente sometido a anestesia general inducida con Tiopental.

**Inyección intraarterial:** La inyección intraarterial accidental de Tiopental sódico provoca un severo espasmo arterial con intenso ardor. Puede presentarse un estado de anestesia, parestia, parálisis y gangrena. La terapia ha centrado su atención en la dilución del Tiopental inyectado, la prevención y tratamiento del espasmo arterial, la profilaxis de la trombosis y la trombectomía. Si la aguja de infusión sigue colocada, 5 a 10 ml de procaína al 1% puede servir para reducir el dolor y el arterioespasmo. La heparina puede inhibir la trombosis y un bloqueo regional de los nervios simpáticos también puede inducir dilatación arterial y otras medidas para mantener una adecuada circulación sanguínea. Existe un informe sobre administración intraarterial de urokinasa con buen resultado, en el tratamiento de un paciente a quien se le administró accidentalmente Tiopental en forma intraarterial.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

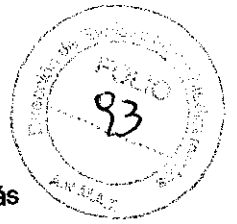
El empleo de una infusión continua o inyección muy rápida aumenta la probabilidad de sobredosificación (caída alarmante de la presión sanguínea, shock, apnea, laringoespasma, tos) con un periodo posterior de recuperación prolongado. No existe ningún agente efectivo que antagonice

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de calidad  
Director técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



2335



las acciones de los barbitúricos.

Se deberá tener permeable la vía aérea y oxigenar, con adecuado método de ventilación.

La dosis letal es variable, puede ser tan bajo el nivel sanguíneo como 1 mg/100 ml y aún más bajo en combinación con drogas depresoras o alcohol.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1, 20, 25, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los 4 últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- Mantener en lugar fresco y seco al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta. Mantener fuera del alcance de los niños.

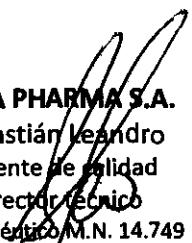
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 41.103.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro - Farmacéutico.

Elaborado en: Tabaré 1641 (C1437FHM) Bs. As. Argentina.

FADA PHARMA S.A. - Tabaré 1641/69 (C1437FHM)  
Bs. As., Argentina.  
Tel.: (54-11) 4918-8492/5757

  
FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

  
FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749

**DUPLICADO**

2335

 **FADA PHARMA**

75

**PROYECTO DE ROTULO**

**BENSULF  
TIOPENTAL SODICO 1g  
POLVO PARA INYECTABLE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA  
Para Uso Exclusivo del Médico Anestesiólogo.**

**FORMULA:**

Cada fco. ampolla contiene: Tiopental Sódico 1000 mg; Carbonato de sodio anhidro 50 mg.

**POSOLOGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN:** envase conteniendo 1 frasco ampolla. (\*)

Lote:

Vencimiento: 48 meses

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin nueva receta. Mantener fuera del alcance de los niños.**

Conservar en lugar fresco y seco antes de reconstituir. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.103.

Dirección Técnica: Sebastián Leandro - Farmacéutico.

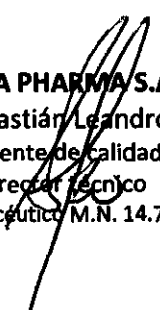
Elaborado en: Tabaré 1641 (C1437FHM) Bs. As. Argentina.

FADA PHARMA S.A. - Tabaré 1641/69 (C1437FHM)

Bs. As., Argentina. Tel.: (54-11) 4918-8492/5757

(\*) El rótulo para las presentaciones de 20, 25, 50 y 100 frascos ampolla es similar. Siendo éstas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

  
**FADA PHARMA S.A.**  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

  
**FADA PHARMA S.A.**  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749