



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-09958686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-09958686-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA NORTHIA / HIDROCORTISONA; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 100mg - 500mg - 1000mg; aprobada por Certificado N° 44.584.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada HIDROCORTISONA NORTHIA / HIDROCORTISONA; forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / 100mg - 500mg – 1000mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-37392964-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.584 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-09958686-APN-DGA#ANMAT

Gp

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.16 16:50:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.16 16:50:24 -03:00



Proyecto de Prospecto
Industria Argentina Venta Bajo Receta

HIDROCORTISONA NORTHIA 100 – 500 – 1000

HIDROCORTISONA

Código ATC: H02 AB

Inyectable

FÓRMULAS:

Cada Frasco Ampolla contiene:	“100”	“500”	“1000”
Hidrocortisona (como succinato sódico)	100 mg	500 mg	1000 mg
Fosfato Monosódico Anhidro	1,028 mg	5,14 mg	10,28 mg
Fosfato Disódico Anhidro	5,118 mg	25,59 mg	51,18 mg
Bicarbonato de Sodio, Ácido Clorhídrico y Agua Destilada Esterilizada.	c.s.	c.s.	c.s.
Cada Ampolla Solvente contiene:			
Glucosa	87,5 mg	175 mg	175 mg
Agua Destilada Esterilizada c.s.p.	5 ml	10 ml	10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de Uso sistémico.

INDICACIONES

- Insuficiencia adrenocortical aguda o primaria crónica.
- Síndrome adrenogenital (hiperplasia adrenal congénita).
- Enfermedades alérgicas, graves o incapacitantes, no tratables luego de ensayos adecuados con tratamiento convencional.
- Enfermedades de colágeno durante una exacerbación o como terapéutica de mantenimiento en casos seleccionados.
- Anemia hemolítica adquirida (autoinmune).
- Anemia hipoplásica congénita (eritroide).
- Trombocitopenia secundaria en adultos (IV únicamente; IM está contraindicada).
- Enfermedades reumáticas, para ser administrada durante períodos breves como terapéutica complementaria (para ayudar al paciente a superar un episodio agudo o una exacerbación).
- Enfermedades respiratorias (sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler no controlable por otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante, neurosis aspirativa).
- Neoplásicas (manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos, y de leucemia aguda en la niñez).
- Estados edematosos (síndrome nefrótico idiopático o lúpico sin uremia).
- Enfermedades gastrointestinales (para ayudar al paciente a superar períodos críticos en colitis ulcerativas y enteritis regional).
- Triquinosis con compromiso miocárdico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos; estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se une al DNA (cromatina) y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células in-



flamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de los diversos mediadores químicos de la inflamación. La Hidrocortisona tiene una acción retenedora de sal. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden incluir la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

FARMACOCINÉTICA

Por vía oral se absorbe en forma rápida y casi por completo, y por vía parenteral (IV-IM) el comienzo de la acción es rápido, con obtención del efecto máximo en una hora. Su unión a las proteínas es muy alta. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo y ulterior excreción renal de los metabolitos activos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

HIDROCORTISONA NORTHIA, puede administrarse por vía endovenosa ya sea por inyección directa o por infusión, o por vía intramuscular.

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE BASÁNDOSE EN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

La dosificación inicial varía entre 15 y 240 mg diarios, dependiendo de la enfermedad a tratar. En las enfermedades menos severas dosis menores a 15 mg pueden ser suficientes, mientras que en enfermedades severas pueden ser necesarias dosis mayores de 240 mg. Usualmente la dosis parenteral debe calcularse como la tercera parte o la mitad de la dosis oral equivalente dada cada 12 horas. Aunque en situaciones extremas pueden justificarse dosis mayores. La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta obtener una respuesta satisfactoria y luego bajar progresivamente la dosis hasta la menor dosis de mantenimiento posible.

“Si no se obtuviera respuesta de un período razonable, es mejor cambiar el tratamiento.”

Preparación de las Soluciones:

La solución de **HIDROCORTISONA NORTHIA** se prepara con la adición de solución glucosada al 1,75% al contenido de un frasco-ampolla de **HIDROCORTISONA NORTHIA** (100 mg, 500 mg ó 1 g.)

Para las inyecciones intravenosas directas o intramusculares, la solución será preparada extemporáneamente, en frasco estéril, añadiendo 5 ml de diluyente mencionado al contenido de un frasco-ampolla (Hidrocortisona Northia 100 mg), 10 ml de solvente (Hidrocortisona Northia 500 mg y 1 g).

Para la perfusión intravenosa, se preparará la solución como se indicara anteriormente, luego se la diluye en los frascos o sachets de 250, 500 o 1000 cm³ de solución glucosada al 5% en agua, o solución fisiológica, o solución glucosada al 5% en solución salina isotónica a razón de:

- Hidrocortisona 100 mg: 100 a 1000 ml (no diluir nunca en menos de 100 ml)
- Hidrocortisona 500 mg: 500 a 1000 ml (no diluir nunca en menos de 500 ml)
- Hidrocortisona 1000 mg: 100 a 1000 ml (menos de 1000 ml)

Las soluciones preparadas deben mantenerse en el refrigerador, pero durante no más de 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Infección fúngica sistémica. Hipersensibilidad a los componentes. Para todas las indicaciones, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en presencia de SIDA, cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto, disfunción hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, lupus eritematoso, TBC activa, disfunción renal severa. Recién nacidos prematuros.

ADVERTENCIAS

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides, que estén sometidos a una situación de alarma (“estrés”) inhabitual, requieren un aumento de la dosificación, antes, durante y después de la misma.

La supresión demasiado rápida del tratamiento puede producir una insuficiencia adrenocortical secundaria, este efecto puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Además un estado de insuficiencia relativa



puede persistir durante meses una vez que se ha suspendido la medicación; si se presenta una situación de estrés durante ese período, debería reinstituirse la terapia hormonal.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Cuando se utilizan corticosteroides, puede producirse una disminución de la resistencia a las infecciones e incapacidad para localizarlas.

Dosis elevadas y habituales de Hidrocortisona y Cortisona, pueden provocar aumento de la presión arterial, retención de agua y sal y aumento de la excreción de potasio. Pueden ser necesarios la restricción de la sal en la dieta y un suplemento de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción del calcio.

No deben llevarse a cabo inmunizaciones en pacientes que estén en tratamiento corticosteroideo, especialmente en altas dosis, debido a posibles riesgos de complicación neurológica y una falta de respuesta inmune, que lleva a una falta de efectividad y una patogenicidad aumentada de los gérmenes atenuados.

El uso de **HIDROCORTISONA NORTHIA** en la tuberculosis activa, debe ser restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales el corticosteroide sea usado para el tratamiento de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad tuberculínica, es necesaria una estrecha observación debido a que puede ocurrir una reactivación de la enfermedad. Durante tratamientos prolongados con corticosteroides, estos pacientes pueden recibir quimioprolifaxis.

Debido a que, en raras instancias, han aparecido reacciones anafilactoideas (ej. Bronco espasmo) en pacientes en tratamiento con corticosteroides parenterales, deben tomarse medidas apropiadas de precaución antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene antecedentes de alergia a las drogas.

- El uso prolongado de corticoesteroides puede producir catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.
- Estudios doble ciego han mostrado que el uso de corticoesteroides en el paludismo cerebral está asociado con prolongación del coma y mayor incidencia de neumonía y de sangrado gastrointestinal.
- Los corticoesteroides pueden activar una amebiasis latente. Se recomienda descartar una amebiasis latente o activa antes de iniciar una terapia de corticoesteroides.
- Los pacientes que reciben drogas que deprimen el sistema inmunitario son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión por ejemplo, pueden tener un curso más serio y aún fatal en niños no inmunizados o en adultos que reciben corticoesteroides. En el caso de niños o adultos que no han padecido estas enfermedades, debería evitarse la exposición a las mismas. El riesgo de desarrollar una enfermedad diseminada varía con los individuos y puede estar relacionado con la dosis, la vía de administración y la duración del tratamiento con corticoesteroides, así como la enfermedad subyacente. Puede estar indicado administrar inmunoglobulina varicela zoster (VZIG) si el paciente ha estado expuesto a varicela, si la enfermedad se desarrolla puede considerarse el uso de agentes antivirales. Si ha estado expuesto al sarampión, puede considerarse la administración de inmunoglobulinas (IG) profilácticamente.
- Similarmente, los corticoesteroides deben ser usados con sumo cuidado en pacientes con estrongiloidiasis conocida o sospechada. En tales pacientes, la inmunosupresión inducida por corticoesteroides puede llevar a una hiperinfección estrongiloidiásica con migración larvaria diseminada, frecuentemente acompañada de enterocolitis severa y potencialmente a sepsis fatal –por gramnegativos.
- Algunos informes sugieren una asociación aparente entre el uso de corticoesteroides y la ruptura de la pared miocárdica izquierda después de un infarto de miocardio reciente, por lo que debería tenerse una especial precaución con estos pacientes.
- Los corticoesteroides pueden exacerbar infecciones fúngicas sistémicas (véase contraindicaciones) pero pueden ser necesarios para controlar algunas reacciones a Anfotericina B. Además, se han reportado casos de agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva asociada a la administración concomitante de Hidrocortisona y Anfotericina B.
- Alteraciones visuales
- Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y topico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo.

logo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémico y tópicos.

PRECAUCIONES

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por la droga puede ser minimizada mediante reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento; por lo tanto, debe restituirse el tratamiento hormonal en cualquier situación de "stress" que ocurra durante este período. Dado que la secreción mineralocorticoide puede estar comprometida, deben administrarse sal y/o mineralocorticoides en forma concomitante.

Después de una terapia prolongada, la suspensión de la medicación puede producir síntomas de supresión, que incluyen fiebre, mialgias, artralgia y malestar, aún en pacientes que no presenten evidencia de insuficiencia adrenal.

En pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis, se obtiene un efecto exaltado de los corticosteroides.

Los corticosteroides deben ser usados con precaución de los pacientes con herpes simple ocular por la posibilidad de inducir una perforación corneana.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la enfermedad bajo tratamiento y, cuando sea posible, la reducción de la dosis, ésta debe ser gradual.

Debe advertirse el riesgo de coriorretinopatía serosa central.

Cuando se utilizan corticosteroides pueden aparecer trastornos psíquicos que se extienden desde euforia, insomnio, cambios de carácter, cambios de personalidad y depresión severa, hasta manifestaciones psicóticas francas. Además, si existe inestabilidad emocional de tendencia psicótica, ésta puede ser agravada por los corticosteroides.

Los esteroides deben ser utilizados con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica si existe posibilidad de perforación inminente, de un absceso u otra infección piógena, diverticulosis anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Los síntomas de irritación peritoneal que siguen a una perforación gastrointestinal pueden estar reducidos a ausentes en pacientes que reciben corticosteroides a dosis altas.

Debe ser observado cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de lactantes y niños bajo prolongada terapéutica corticosteroidea.

En pacientes con hipertiroidismo y en aquellos con cirrosis, se obtiene un efecto aumentado de los corticoides. Se ha recomendado administrar los corticosteroides con las comidas y antiácidos entre las comidas para prevenir la aparición de úlcera péptica.

Se ha informado embolia grasa como una posible complicación del hipertiroidismo.

Aunque ensayos clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides son efectivos para acelerar la resolución de las exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, no se ha demostrado que afecten el resultado final ni la historia natural de la enfermedad. Los estudios indican que son necesarias dosis relativamente altas de corticosteroides para lograr un efecto significativo.

Uso en el Embarazo: Dado que no se dispone de adecuados estudios en reproducción humana, el uso de estas drogas en el embarazo por madres que amamantan, y por mujeres con capacidad de procrear, requiere que los posibles beneficios de la droga, sean sopesados con los riesgos potenciales para la madre y el feto.

Lactancia: No se han documentado problemas en humanos con los corticosteroides. Administración de dosis pequeñas o fisiológicas (el equivalente o menos de 25 mg de cortisona o 5 mg de Prednisona por día) no es considerado como probable de afectar al infante adversamente. Menos del 1 % de la dosis de Prednisolona se excreta por leche materna. Sin embargo, la lactancia no se recomienda durante el uso de dosis farmacológicas más elevadas porque los corticosteroides se excretan en leche materna y pueden causar efectos no deseados, como la inhibición del crecimiento y de la secreción de corticoides endógenos en el infante.

Empleo en Pediatría: Los niños nacidos de madres que hayan recibido dosis elevadas de corticosteroides durante el embarazo, deberán ser cuidadosamente observados para detectar signos de hipoadrenalismo. Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección y, en pacientes pediátricos, el de efectos adversos. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tratamiento más corto posible.



Debe advertirse sobre el riesgo de miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros.

Empleo en Ancianos: Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección y, en pacientes geriátricos, el de efectos adversos. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tratamiento más corto posible. No inyectar en una articulación donde haya habido o esté en curso una infección. Es muy probable que los pacientes de esas avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión. Además, los ancianos, sobre todo las mujeres, son más propensos a presentar osteoporosis inducida por corticoides.

El geronte puede desarrollar hipertensión arterial durante el tratamiento.

INTERACCIONES

El uso simultáneo con Paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. El uso con analgésicos no esteroides (AINE) puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La Anfotericina B con corticoides puede provocar hipocalcemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. Disminuye los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina, heparina, Estreptoquinasa o Uroquinasa. Los antidepresivos tricíclicos no alivian y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por los corticoides. Puede aumentar la concentración de glucosa en sangre, por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en el tratamiento con ésta) pueden hacer necesario un ajuste de la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado. Los anticonceptivos orales o Estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias. El uso de otros inmunosupresores de corticoides puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Pueden acelerar el metabolismo de la Mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

Interacciones con prueba de laboratorio: Los corticosteroides pueden afectar el ensayo del nitro azul de tetrazolio utilizado para las infecciones bacterianas y producir resultados falsos negativos

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido comunicadas con el uso de corticosteroides:

Disturbios hidroelectrolíticos: Retención de sodio; Retención hídrica; Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; Pérdida de potasio; Alcalosis hipokalémica; Hipertensión.

Sistema musculoesquelético: Debilidad muscular. Miopatía esteroidea. Pérdida de la masa muscular. Osteoporosis. Fracturas vertebrales compresivas. Necrosis aséptica de cabeza de fémur y húmero. Fracturas patológicas de huesos largos.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia. Pancreatitis. Distensión abdominal. Esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: Leve hirsutismo. Dificultad en la cicatrización de heridas. Piel fina y frágil. Petequias y esquistosis. Eritema facial. Aumento de la sudoración. Supresión de la reactividad ante pruebas cutáneas.

Neurológicas: Convulsiones. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudo tumor cerebral) habitualmente después del tratamiento. Vértigo. Cefalea.

Endócrinas: Irregularidades menstruales. Desarrollo de estado Cushingoide. Supresión del crecimiento en los niños. Falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria, particularmente en períodos de "stress", como en traumatismo, cirugía o enfermedad. Manifestaciones de diabetes mellitus latente.

Disminución de la tolerancia hidrocarbonada.

Aumento de los requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales en la diabetes.

Oftálmicas: Catarata, aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsulares posteriores, adelgazamiento corneal o escleral, exacerbación de infecciones oculares virales o fúngicas, coriorretinopatía serosa central, visión borrosa.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo, debido al catabolismo proteico. Ruptura miocárdica después de infarto miocárdico reciente.

Otros: Hipersensibilidad, tromboembolismo, aumento de peso, aumento del apetito, náuseas, malestar.



SOBREDOSIFICACIÓN

No existen antídotos y el tratamiento es de soporte.

Ante una eventual sobredosificación concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros Toxicológicos:

- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Hidrocortisona Northia “100 – 500 - 1000”: En frasco-ampolla x 1, 50 y 100 con ampollas solventes de 5 ml x 1, 50 y 100 ampollas respectivamente. Siendos las presentaciones por 50 y 100 de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30º C.

Una vez preparada la solución, mantener el producto en heladera, pero durante no más de 24 horas

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44584
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto - EX-2024-09958686- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 15:21:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 15:21:33 -03:00