

Material: Prospecto
Medida: 180 x 250 mmCódigo de Material: 000000-R
Código Visual: 11-27-47Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según EspecificaciónColores: Pantone Black C (80%)
Pantone 322 C

Cotas (no imprimir filete)

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01		
P02		
P03		
P04		
P05	17-11-2022	Cambio de Txt
P06	18-11-2022	Modificación AR - Uruguay
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm

LKM

Tuberbut®

Tobramicina 300 mg/ 5 ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Tuberbut solución inhalatoria para nebulizar 300 mg
Cada ampolla contiene:
Tobramicina.....300,0 mg
Cloruro de Sodio.....11,25 mg
Ác. Sulfúrico ó Hidróxido de Sodio.....csp pH6
Agua estéril para inyección.....csp 5,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico aminoglucósido.

CÓDIGO ATC

J01GB01

INDICACIONES

Tratamiento de larga duración de las infecciones pulmonares crónicas debidas a Pseudomonas aeruginosa en pacientes de 6 años de edad o mayores con fibrosis quística (FQ).
Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tobramicina se administra por vía inhalatoria y no por vía parenteral.

Posología

La dosis recomendada para adultos y niños es de una ampolla dos veces al día durante 28 días. El intervalo entre las dosis debe aproximarse tanto como sea posible a 12 horas y no ser nunca inferior a 6 horas. Después de 28 días de tratamiento, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con tobramicina durante los siguientes 28 días. Debe mantenerse un ciclo de 28 días de tratamiento activo y 28 días de descanso del tratamiento.
La dosis no se ajusta en función del peso corporal. Todos los pacientes deben recibir una ampolla de Tobramicina (300 mg de tobramicina) dos veces al día.
El tratamiento debe iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística. El tratamiento con tobramicina debe continuarse de forma cíclica durante todo el tiempo que el médico considere que el paciente está obteniendo un beneficio clínico por la inclusión de tobramicina en su régimen de tratamiento. Si se detecta deterioro clínico del estado pulmonar, debe instaurarse un tratamiento adicional antipseudomonas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No existen datos suficientes en esta población que apoyen una recomendación a favor o en contra de un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No existen datos en esta población que apoyen una recomendación a favor o en contra de un ajuste de dosis con tobramicina.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que la tobramicina no se metaboliza, no se espera que la insuficiencia hepática tenga un efecto sobre la exposición a tobramicina.

Tras un trasplante de órgano

No existen datos adecuados para el uso de tobramicina en pacientes tras un trasplante de órganos.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de tobramicina en niños menores de 6 años.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Debe vaciarse el contenido de una ampolla en el nebulizador y administrarse por inhalación, durante un periodo de aproximadamente 15 minutos, por medio de un nebulizador junto con un compresor adecuado. Deben seguirse las instrucciones del fabricante en cuanto al cuidado y uso del nebulizador y del compresor.

La tobramicina se inhala mientras que el paciente está sentado o de pie en posición vertical y respira normalmente a través de la boquilla del nebulizador. Las pinzas de la nariz pueden ayudar al paciente a respirar por la boca. Los pacientes deben continuar su régimen estándar de fisioterapia respiratoria. El uso de broncodilatadores apropiados debe continuarse cuando se considere clínicamente necesario. Cuando los pacientes estén recibiendo varios tratamientos respiratorios diferentes, se recomienda aplicar éstos en el siguiente orden: broncodilatador, fisioterapia respiratoria, otras especialidades farmacéuticas inhaladas y, finalmente, tobramicina.

Máxima dosis diaria tolerada

La dosis máxima diaria tolerada de tobramicina no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES

La administración de tobramicina está contraindicada en todo paciente con hipersensibilidad conocida hacia cualquier aminoglucósido o a alguno de los excipientes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias generales

La tobramicina debe ser usada con precaución en pacientes con antecedentes o sospecha de disfunción renal, auditiva, vestibular o neuromuscular, o con hemoptisis grave activa.

Monitorización de las concentraciones séricas de tobramicina

Se debe monitorizar la concentración sérica de tobramicina en pacientes con antecedentes o sospecha de disfunción renal o auditiva. Si un paciente en tratamiento con tobramicina presenta signos de ototoxicidad o nefrotoxicidad, se debe interrumpir el tratamiento con tobramicina hasta que la concentración sérica descienda por debajo de 2 µg/ml.

Se debe monitorizar la concentración sérica de tobramicina en pacientes que reciban concomitantemente tratamiento parenteral con aminoglucósidos (u otras medicaciones que puedan afectar la excreción renal). Se debe monitorizar clínicamente a estos pacientes de forma adecuada.

La concentración sérica de tobramicina solo se debe monitorizar a través de venopunción y no tomando muestras mediante punción en el dedo. Se ha observado que la contaminación de la piel de los dedos con tobramicina puede dar lugar a un falso aumento de los niveles séricos del medicamento. Esta contaminación no puede evitarse completamente mediante el lavado de manos antes del análisis.

VÍA INHALATORIA

Solución inhalatoria para nebulizar

Venta Bajo Receta Profesional

Industria Argentina

Broncoespasmo

La administración por vía inhalatoria de medicamentos puede ser causa de broncoespasmo, hecho que también ha sido descrito para la tobramicina nebulizada. La primera dosis de tobramicina debe administrarse bajo supervisión, y en caso de que el empleo de un broncodilatador forme parte del régimen actual del paciente, este deberá administrarse antes de la nebulización. Debe medirse el FEV1 antes y después de la nebulización. Si existe evidencia de broncoespasmo inducido por el tratamiento en un paciente que no reciba un broncodilatador, la prueba debe ser repetida en otra ocasión, utilizando un broncodilatador. La evidencia de broncoespasmo en presencia de tratamiento broncodilatador puede indicar una respuesta alérgica. Si se sospecha de la existencia de una respuesta alérgica, se deberá interrumpir la administración de tobramicina. El broncoespasmo debe ser tratado médicamente de la forma adecuada.

Trastornos neuromusculares

La tobramicina debe ser usada con mucha precaución en pacientes con sospecha o diagnóstico de trastornos neuromusculares, tales como parkinsonismo u otras patologías caracterizadas por miastenia, incluida la miastenia gravis, ya que los aminoglucósidos pueden agravar la debilidad muscular a causa de su potencial efecto de tipo curare sobre la función neuromuscular.

Nefrotoxicidad

Aunque se ha asociado nefrotoxicidad con el tratamiento parenteral con aminoglucósidos, no hubo evidencia de ella en referencias publicadas con tobramicina. El medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con disfunción renal conocida o sospecha de la misma y las concentraciones plasmáticas de tobramicina deben ser monitorizadas. La práctica clínica actual sugiere que se debe evaluar la función renal basal. Los niveles de urea y creatinina deben ser reevaluados después de cada 6 ciclos completos de tratamiento con tobramicina (180 días de tratamiento con aminoglucósidos nebulizados).

Ototoxicidad

Se ha registrado ototoxicidad, tanto auditiva como vestibular, en relación con los aminoglucósidos parenterales. La toxicidad vestibular puede manifestarse como vértigo, ataxia o mareo. Los pacientes con pérdida de la capacidad auditiva notificaron frecuentemente acúfenos. Se ha de tener en cuenta la potencial toxicidad vestibular y coclear de los aminoglucósidos y deben realizarse controles adecuados de la función auditiva durante el tratamiento con tobramicina. En pacientes con riesgo aumentado de ototoxicidad debido a un tratamiento sistémico con aminoglucósidos previo y prolongado, puede ser necesario considerar una evaluación audiométrica antes de iniciar el tratamiento con tobramicina. La aparición de acúfenos justifica adoptar una actitud prudente por tratarse de un síntoma centinela de ototoxicidad.

Se debe tener precaución con la prescripción de tobramicina nebulizada a pacientes con sospecha o diagnóstico de disfunción auditiva o vestibular. Se debe considerar la realización de una evaluación audiométrica si un pacientemuestra alguna evidencia de disfunción auditiva o un mayor riesgo de padecerla.

Si un paciente presenta acúfenos o pérdida de la capacidad auditiva durante el tratamiento con aminoglucósidos, el médico debe considerar realizarle una evaluación audiométrica.

Los pacientes con mutaciones del ADN mitocondrial, en particular la sustitución de A por G en el nucleósido 1555 del gen ARNr 12S, pueden presentar mayor riesgo de ototoxicidad, aunque los niveles séricos de aminoglucósidos de los pacientes se encontraban dentro del intervalo recomendado. En caso de antecedentes familiares de sordera inducida por aminoglucósidos o de mutaciones conocidas del ADN mitocondrial en el gen ARNr 12S, puede ser necesario considerar otros tratamientos alternativos distintos a los aminoglucósidos.

Hemoptisis

La inhalación de soluciones nebulizadas puede provocar tos. En pacientes con hemoptisis grave activa, la tobramicina solo debe ser empleada si se estima que los beneficios del tratamiento superan los riesgos de inducir hemorragias adicionales.

Resistencia microbiológica

Según referencias publicadas algunos pacientes en tratamiento con tobramicina mostraron un incremento de la Concentración Mínima Inhibitoria de aminoglucósido para las cepas de P. aeruginosa estudiadas. Existe un riesgo teórico de que los pacientes en tratamiento con tobramicina nebulizada puedan desarrollar cepas de P. aeruginosa resistentes a la tobramicina intravenosa.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción con tobramicina.

Se debe evitar el uso concomitante o secuencial de tobramicina con otras especialidades farmacéuticas con potencial neurotóxico, nefrotóxico u ototóxico. Algunos diuréticos pueden potenciar la toxicidad de los aminoglucósidos alterando las concentraciones del antibiótico en suero y tejidos. La tobramicina no debe ser administrada de forma concomitante con ácido etacrínico, furosemida, urea o manitol.

La administración simultánea de aminoglucósidos por vía parenteral con los siguientes medicamentos puede ocasionar un incremento de la toxicidad de los primeros:

- Amfotericina B, cefalotina, ciclosporina, tacrolimus, polimixinas (riesgo de aumentar la nefrotoxicidad).
- Compuestos de platino (riesgo de aumentar la nefrotoxicidad y la ototoxicidad).
- Anticolinesterasas, toxina botulínica (efectos neuromusculares).

FERTILIDAD, EMBARZO Y LACTANCIA

La tobramicina no debe emplearse durante el embarazo o la lactancia, a no ser que los beneficios para la madre superen los riesgos para el feto o el recién nacido.

Embarazo

No hay suficientes datos sobre el uso de tobramicina administrada por inhalación a mujeres embarazadas. Los aminoglucósidos pueden producir daño fetal (por ejemplo, sordera congénita) cuando se alcanzan concentraciones sistémicas elevadas en mujeres embarazadas. Si la tobramicina se emplea durante el embarazo, o si durante el tratamiento con tobramicina la paciente queda embarazada, ésta deberá ser informada acerca del riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La tobramicina sistémica se excreta en la leche materna. Se desconoce si la administración de tobramicina tendrá como resultado concentraciones de tobramicina en suero lo suficientemente altas como para que ésta sea detectada en la leche materna. Debido a la ototoxicidad y nefrotoxicidad potenciales de tobramicina en lactantes, se deberá decidir entre terminar la lactancia o interrumpir el tratamiento con tobramicina.

Fertilidad

Según referencias publicadas no se observó efecto sobre la fertilidad en machos o hembras tras la administración subcutánea.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Teniendo en cuenta las reacciones adversas comunicadas para el medicamento, es poco probable que la tobramicina influya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) en referencias publicadas con tobramicina fueron tos, faringitis, tos productiva, astenia, rinitis, disnea, pirexia, disfunción pulmonar, cefalea, dolor torácico, cambio en la coloración del esputo, hemoptisis, anorexia, disminución de la prueba de la función pulmonar, asma, vómitos, dolor abdominal, disfonía, náuseas y pérdida de peso.

La tabla 1 muestra la incidencia de reacciones adversas surgidas durante el tratamiento, de acuerdo con el siguiente criterio: notificadas con una incidencia $\geq 2\%$ para pacientes que reciben tobramicina, producidas en un mayor porcentaje en el brazo de tobramicina, y valoradas como relacionadas con el fármaco en $\geq 1\%$ de pacientes.

Las reacciones adversas obtenidas se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Dentro de cada clasificación de órganos del sistema, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de frecuencia. Dentro de cada intervalo de frecuencia, se describen en orden decreciente de gravedad. Además, la correspondiente categoría de frecuencia para cada reacción adversa está basada en la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Tabla 1 Reacciones adversas obtenidas de referencias publicadas

REACCIONES ADVERSAS	CATEGORÍA DE FRECUENCIA
Infecciones e infestaciones	
Laringitis	Frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	
Acúfenos	Frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.	
Alteración pulmonar	Muy frecuentes
Rinitis	Muy frecuentes
Disfonía	Muy frecuentes
Alteración de la coloración del esputo	Muy frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Malestar	Frecuentes
Exploraciones complementarias	
Disminución de la prueba de función pulmonar	Muy frecuentes

Reacciones adversas derivadas de informes espontáneos

Las reacciones adversas notificadas espontáneamente que se presentan a continuación se notifican voluntariamente y no siempre es posible establecer una frecuencia fidedigna o una relación causal con la exposición al fármaco.

Trastornos del sistema nervioso: Afonía, disgeusia

Trastornos del oído y del laberinto: Pérdida de la capacidad auditiva

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Broncoespasmo, dolor orofaríngeo, aumento de esputos, dolor torácico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Hipersensibilidad, prurito, urticaria, erupción cutánea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Pérdida de apetito

En referencias publicadas y en la experiencia postcomercialización, algunos pacientes con antecedentes de uso previo o concomitante prolongado de aminoglicósidos intravenosos han sufrido pérdida de la capacidad auditiva. Los aminoglicósidos parenterales han sido asociados con hipersensibilidad, ototoxicidad y nefrotoxicidad.

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 de farmacovigilancia de su país.

SOBREDOSIS

La administración por inhalación tiene como resultado una baja biodisponibilidad sistémica de tobramicina. Los síntomas de sobredosis con el aerosol pueden incluir ronquera grave.

En el caso de ingestión accidental de tobramicina, no es probable que se produzca intoxicación, ya que la tobramicina es absorbida escasamente en el tracto gastrointestinal normal.

En el caso de administración inadvertida por vía intravenosa de tobramicina solución para inhalación por nebulizador pueden darse signos y síntomas de sobredosis similares a los de la tobramicina administrada por vía parenteral, que incluyen mareo, acúfenos, vértigo, pérdida de agudeza auditiva, trastornos respiratorios y/o bloqueo neuromuscular e insuficiencia renal.

La toxicidad aguda debe ser tratada con la interrupción inmediata de tobramicina y deben efectuarse pruebas de la función renal basal. La determinación de las concentraciones séricas de tobramicina en suero puede ser de utilidad en el control de la sobredosis. En caso de sobredosis debe considerarse la posibilidad de que existan interacciones medicamentosas debidas a alteraciones en la eliminación de la tobramicina o de otros medicamentos.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel: (02) 1722

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La tobramicina es un antibiótico aminoglicósido producido por *Streptomyces tenebrarius*. Actúa fundamentalmente interrumpiendo la síntesis de proteínas, lo que conduce a la alteración de la permeabilidad de la membrana celular, la rotura progresiva de la pared de la célula y la eventual muerte de la misma. Es bactericida a concentraciones iguales o ligeramente superiores a las concentraciones inhibitorias.

Puntos de corte

Los puntos de corte establecidos para la administración parenteral de tobramicina no son adecuados para su administración mediante aerosol.

El esputo en la fibrosis quística (FQ) muestra una acción inhibitoria sobre la actividad biológica local de los aminoglicósidos nebulizados. Esto requiere que, para la supresión del crecimiento y la actividad bactericida de *P. aeruginosa*, la concentración de tobramicina aerosolizada en el esputo sea entre diez y veinticinco veces mayor que la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI), respectivamente.

Sensibilidad

A falta de valores críticos de sensibilidad convencionales para la vía de administración por nebulización, se debe proceder con precaución al definir los organismos como sensibles o no sensibles a tobramicina nebulizada.

La mayoría de los pacientes con cepas de *P. aeruginosa* con valores basales de CMI de tobramicina $< 128 \mu\text{g/ml}$ experimentaron una mejoría de la función pulmonar tras el tratamiento con tobramicina. Los pacientes con cepas aisladas de *P. aeruginosa* con una CMI basal $\geq 128 \mu\text{g/ml}$ es menos probable que muestren una respuesta clínica.

En base referencias publicadas, se puede esperar que los organismos asociados con infecciones pulmonares en la FQ responderán al tratamiento con tobramicina como sigue:

Sensible:

Pseudomonas aeruginosa
Haemophilus influenzae
Staphylococcus aureus

No sensible:

Burkholderia cepacia
Stenotrophomonas maltophilia
Alcaligenes xylosoxidans

Otra información

No hubo evidencia de que los pacientes tratados durante 18 meses con tobramicina tuvieron un riesgo mayor de adquirir *B. cepacia*, *S. maltophilia* o *A. xylosoxidans*. Las especies de *Aspergillus* fueron aisladas con más frecuencia de los esputos de pacientes tratados con tobramicina; sin embargo, las secuelas clínicas como la aspergilosis broncopulmonar alérgica (ABPA) se presentaron rara vez.

No existen datos clínicos suficientes sobre la seguridad y eficacia en niños < 6 años de edad.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tobramicina es una molécula polar catiónica que no atraviesa fácilmente las membranas epiteliales. Se espera que la exposición sistémica a tobramicina después de la inhalación de tobramicina sea resultado de la absorción pulmonar de la fracción de dosis liberada a los pulmones, ya que tobramicina no es absorbida de una manera apreciable cuando se administra por vía oral. La biodisponibilidad de tobramicina puede variar debido a las diferencias individuales en el rendimiento del nebulizador y a la patología aérea.

Concentraciones en el esputo

Diez minutos después de la inhalación de la primera dosis de 300 mg de tobramicina, la concentración media de tobramicina en el esputo fue de $1.237 \mu\text{g/g}$ (rango: de 35 a $7.414 \mu\text{g/g}$). La tobramicina no se acumula en el esputo; después de 20 semanas de tratamiento con el régimen de tobramicina, la concentración media de tobramicina en el esputo 10 minutos después de la inhalación fue de $1.154 \mu\text{g/g}$ (rango: de 39 a $8.085 \mu\text{g/g}$). Se observó una gran variabilidad en las concentraciones de tobramicina en el esputo. Dos horas después de la inhalación, las concentraciones en el esputo descendieron hasta aproximadamente el 14% de los niveles de tobramicina medidos a los 10 minutos de la inhalación.

Concentraciones séricas

Según Referencias publicadas la concentración media de tobramicina en suero, 1 hora después de la inhalación de una dosis única de 300 mg de tobramicina por pacientes con FQ, fue de $0,95 \mu\text{g/ml}$ (rango: límite inferior de cuantificación [LIC]- $3,62 \mu\text{g/ml}$). Después de 20 semanas de tratamiento con el régimen de tobramicina, la concentración media de tobramicina en suero 1 hora después de la administración fue de $1,05 \mu\text{g/ml}$ (rango: LIC- $3,41 \mu\text{g/ml}$). Para comparar, la concentración máxima tras la administración intravenosa o intramuscular de una dosis única de tobramicina de 1,5 a 2 mg/kg oscila normalmente entre 4 y $12 \mu\text{g/ml}$.

Distribución

Tras la administración de tobramicina nebulizada, esta permanece concentrada principalmente en las vías aéreas. Menos del 10% de tobramicina se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación

La tobramicina no se metaboliza y se excreta principalmente inalterada en la orina.

Eliminación

La eliminación de tobramicina administrada por inhalación no ha sido estudiada.

Tras la administración intravenosa, tobramicina se elimina principalmente por filtración glomerular como compuesto inalterado. La semivida terminal aparente de tobramicina en suero tras la inhalación de una dosis única de 300 mg de tobramicina fue de 3 horas en pacientes con fibrosis quística.

Se espera que la función renal afecte a la exposición a tobramicina, sin embargo, no hay datos disponibles. Es probable que la tobramicina no absorbida tras la su administración se elimine principalmente en el esputo expectorado.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos preclínicos revelan que el principal riesgo para los humanos, basándose en estudios de seguridad farmacológica, de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad o de toxicidad para la reproducción, consiste en toxicidad renal y ototoxicidad. En estudios de toxicidad a dosis repetidas, los órganos diana de toxicidad son los riñones y las funciones vestibular/coclear. En general, se ha observado toxicidad a niveles sistémicos de tobramicina más altos que los alcanzables por inhalación a la dosis clínica recomendada.

En los estudios de carcinogenicidad con tobramicina inhalada no se observaron incrementos en la incidencia de ninguna variedad de tumores. Tobramicina no mostró potencial genotóxico en una batería de ensayos de genotoxicidad.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Debe utilizarse inmediatamente todo el contenido de la ampolla una vez abierta y descartarse la solución que no se utilice. Nunca deben guardarse las ampollas abiertas para su reutilización.

Normalmente la solución Tobramicina es entre incolora y amarillo claro, pero puede observarse alguna variación del color, lo cual no indica pérdida de actividad si el producto ha sido almacenado de la manera recomendada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

CONSERVACIÓN

Consérvese bajo refrigeración a temperatura entre 2°C a 8°C , protegido de la luz. El producto no podrá ser utilizado más allá de su fecha de vencimiento cuando se almacene en heladera de 2° a 8°C .

PRESENTACIÓN

TUBERBUT solución para inhalación en envases que contienen 56 ampollas.

Fecha de última revisión: 11-2022

Fecha revisión AEMPS: 09-2021

LKM

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. No 50.540

Fabricado por: Laboratorio Valmax S.A. Sub.Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Juan M. Fernandez, Farmacéutico.

000000-R