FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Humulin N
Insulina Humana Isofana
(origen ADN recombinante)
Solución Inyectable
100 UI/mL

DESCRIPCIÓN

Humulin N es una suspensión estéril de un precipitado blanco y cristalino de insulina humana isofana de origen ADN recombinante en un tampón isotónico de fosfato.

FÓRMULA CUALI-CUATITATIVA

Cada mL de Humulin N contiene:
Insulina Humana (origen ADN recombinante) 100 UI

Excipientes c.s: metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio, óxido de zinc, hidróxido de sodio al 10% y/o ácido clorhídrico al 10%, agua para inyección c.s.p.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Humulin N es una preparación de insulina de acción intermedia.

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: A10A C01.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.

INDICACIONES

Humulin está indicada para el tratamiento de pacientes con *diabetes mellitus* que requieran insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

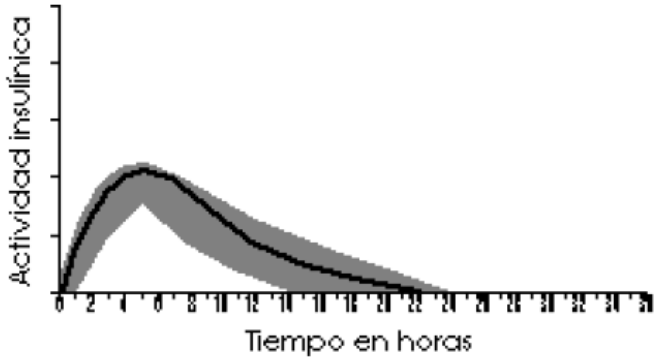
Propiedades farmacodinámicas

La principal acción de la insulina es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, la insulina tiene diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de tejidos. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenólisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipolisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

El perfil de actividad típico (curva de utilización de glucosa), tras la administración subcutánea se ilustra en las gráficas siguientes con la línea más oscura. Las variaciones que un determinado paciente puede experimentar en los tiempos y/o la intensidad de la actividad de la insulina se ilustran por el área sombreada. La variabilidad individual dependerá de factores tales como la dosis, la temperatura en el lugar de la inyección y la actividad física del paciente.

Humulin N



Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.

Propiedades farmacocinéticas
La farmacocinética de la insulina no refleja la acción metabólica de esta hormona. Por lo tanto, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (tal y como se comentó anteriormente), cuando se considera la actividad insulínica.

Datos preclínicos sobre seguridad
Humulin es insulina humana producida por técnicas de recombinación. No se han comunicado acontecimientos graves en estudios subcrónicos de toxicología. En una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo* la insulina humana no ha demostrado actividad mutagénica.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:
La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Población pediátrica:
No se dispone datos.

Forma de administración:
Humulin N se debe administrar por inyección subcutánea. Estas formulaciones no se deben administrar por vía intravenosa.

La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente.

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte cualquier preparación de **Humulin** para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de la inyección de insulina, no debe realizarse masaje en la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección correctas.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.
CL--2400097

Humulin N: Se puede administrar **Humulin N** en combinación con **Humulin R** (ver *Instrucciones de uso y manipulación, para mezcla de insulinas*).

En el folleto de Información al Paciente se incluyen instrucciones sobre cómo inyectar la insulina.

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

No reutilice las agujas. Deseche la aguja de forma responsable. No se deben compartir las agujas. Se pueden utilizar los viales (frasco-ampolla) hasta que se vacíen; luego se deben desechar adecuadamente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones de uso y manipulación

Humulin N: Suspensión inyectable en un vial (frasco-ampolla) de 10 mL para uso con una jeringa adecuada (marcas de 100 UI/mL).

a) Preparación de la dosis

Los viales (frasco-ampolla) que contengan **Humulin N**, se deben mover varias veces entre las palmas de las manos antes de usar para resuspender completamente la insulina, hasta que aparezca uniformemente turbia o lechosa. Si no es así, repita el procedimiento anterior hasta que se mezclen los componentes. No agite vigorosamente dado que puede causar espuma, que puede interferir en la correcta medida de la dosis. Se deben examinar frecuentemente los viales (frasco-ampollas) y no deben ser utilizados si aparecen acúmulos de material o si partículas sólidas blancas quedan adheridas al fondo o en las paredes del vial (frasco-ampolla), dando un aspecto similar a la escarcha.

Mezcla de insulinas -**Humulin R** y **Humulin N**:
En primer lugar, se debe introducir en la jeringa la insulina de acción más rápida, para prevenir la contaminación del vial con la preparación de acción retardada. Es aconsejable inyectar directamente después de hacer la mezcla.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.

Alternativamente, se puede utilizar una jeringa de Humulin R y de Humulin N por separado para administrar la cantidad correcta de cada formulación.

Humulin N:
Prepare la jeringa antes de la inyección, como le indique su médico o enfermero.

Utilice una jeringa de insulina cuyas marcas correspondan a la concentración de la insulina a administrar.

b) Inyección de la dosis
Inyectar la dosis correcta de insulina tal y como le haya indicado su médico o enfermero.

Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente.

En el folleto de Información al Paciente se incluyen instrucciones sobre cómo inyectar la insulina.

CONTRAINDICACIONES

Hipoglicemia.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la Formulación de la sección *Fórmula Cuali-cuantitativa*, a menos que forme parte de un programa de desensibilización.

Bajo ninguna circunstancia se deberá utilizar por vía intravenosa otra formulación de **Humulin** que no sea **Humulin R**.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.
CL--2400097

La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (soluble, isofana, mezcla), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de ADN recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Algunos pacientes tratados con insulina humana pueden requerir un cambio en la dosis con respecto a la utilizada con insulinas de origen animal. Si fuese necesario hacer algún ajuste éste podría producirse con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina animal previa. Los pacientes cuyo control glucémico esté muy mejorado, por ejemplo, mediante pautas insulínicas intensificadas, pueden perder alguno o todos los síntomas de alarma de hipoglicemia; por ello, se les debe avisar convenientemente. Otros factores que pueden hacer que los síntomas de alarma iniciales de hipoglicemia sean diferentes o menos pronunciados son diabetes de larga duración, afectación neurológica de origen diabético o fármacos como por ejemplo los betabloqueantes. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la supresión del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede producir hiperglicemia y cetoacidosis diabética; ambas situaciones son potencialmente letales.

El tratamiento con insulina humana puede producir la formación de anticuerpos, aunque los títulos de anticuerpos son inferiores a los producidos por insulinas animales purificadas.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.

Los requerimientos de insulina pueden cambiar significativamente en presencia de una enfermedad de las glándulas adrenales, tiroidea o pituitaria y en presencia de alteraciones renales o hepáticas.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a una enfermedad o a alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes cambian la intensidad de su actividad física o modifican su dieta habitual.

Combinación de insulina humana con tiazolidinedionas (p. ej. pioglitazona)
Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca cuando se utilizaron tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para desarrollar una insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera un tratamiento con la combinación de tiazolidinedionas e insulina humana. Si se utiliza esta combinación, se deben observar los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema en los pacientes. Se debe interrumpir el tratamiento con tiazolidinedionas si aparece cualquier deterioro en los síntomas cardiacos.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o si piensan quedar embarazadas.

Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud en general, son esenciales en mujeres embarazadas con diabetes.

Las pacientes con diabetes durante el periodo de lactancia pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina y/o de la dieta.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.
CL--2400097

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglicemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (como el conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglicemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad para percibir los síntomas de una hipoglicemia reducida o nula, o que padecen episodios de hipoglicemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se sabe que una serie de medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa y por ello se deberá consultar al médico si se toman otros medicamentos además de la insulina humana (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*). El médico debe por lo tanto tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes sobre cualquier medicamento que estén tomando.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a medicamentos con actividad hiperglicemiante, tales como glucocorticoides, hormonas tiroideas, hormona de crecimiento, danazol, simpaticomiméticos $beta_2$ (tales como ritodrina, salbutamol, terbutalina), tiazidas.

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglicemiante, tales como hipoglicemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetil salicílico), ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAS) (captopril, enalapril), bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, agentes betabloqueantes no selectivos y alcohol.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.
CL--2400097

Los análogos de somatostatina (octreotida, lanreotida) pueden disminuir o incrementar los requerimientos de dosis de insulina.

REACCIONES ADVERSAS

La hipoglicemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglicemia grave puede producir la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se presenta una frecuencia específica para la hipoglicemia dado que la hipoglicemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores, por ejemplo, la dieta o la cantidad de ejercicio del paciente.

La alergia local en los pacientes es frecuente (1/100 a <1/10). Se manifiesta como enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. En algunos casos, las reacciones locales pueden ser debidas a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

La alergia sistémica, que es muy rara (<1/10.000) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, sibilancias, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida del enfermo.

En el caso poco frecuente de una alergia grave a **Humulin**, ésta requiere tratamiento inmediato.
Puede ser necesario un cambio de insulina o un tratamiento de desensibilización.

La lipodistrofia en el lugar de la inyección es poco frecuente (1/1.000 a <1/100).

Se han notificado casos de edema con tratamientos insulínicos, especialmente si el control metabólico previo es deficiente y se mejora con un tratamiento intensivo de insulina.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.
CL--2400097

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las 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.

INCOMPATIBILIDADES

Los preparados de **Humulin** no deben mezclarse con insulinas producidas por otros fabricantes o con preparados de insulina animal.

SOBREDOSIS

Acudir al médico inmediatamente.

La insulina no tiene una definición específica de sobredosificación, ya que las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglicemia puede producirse como resultado de un exceso de insulina en relación con la ingesta calórica y el gasto energético.

La hipoglicemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Los episodios leves de hipoglicemia responderán a la administración oral de glucosa o productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglicemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía subcutánea o intramuscular. Sin embargo, si el glucagón no está disponible o el paciente

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.
CL--2400097

no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre la consciencia.

Puede ser necesario la toma sostenida de carbohidratos y la observación del paciente, dado que se puede producir hipoglicemia después de una recuperación clínica aparente.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.
En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Teléfonos: 220-418 o el 204-800 (int. 011).
En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología, tel. 1722.

CONSERVACIÓN

Precauciones especiales para el almacenamiento
No congelar. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa.
Viales (frasco-ampolla) usados: Conserve en refrigeración de 2°C a 8°C hasta el momento de su uso.
Viales (frasco-ampolla) en uso (después de haner perforado el tapón de goma): Conserve hasta por **28 días** en refrigeración de 2°C a 8°C o, si la refrigeración no es posible, conservar a temperatura no mayor a 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.

Caja de cartón conteniendo 1 vial (frasco-ampolla) de 10 mL.

Fabricado por: Eli Lilly and Company. Indianápolis, IN 46285, EUA.

Lilly y Humulin, son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Estadounidense. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Titular: Monte Verde S.A. Certificados No. 39018 (Humulin R y Humulin N).Importado y comercializado en Argentina por: Monte Verde S.A. Ruta Nacional N°40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Prov. de San Juan, Argentina. Dirección Técnica: Marina Manzur, Farmacéutica. Fecha última revisión ANMAT: 19/ABR/2018.

CHILE: Venta bajo receta simple. Importado por TECNOFARMA S.A., Av., Pedro de Valdivia 1215 – Piso 6, Providencia, Santiago, Chile, bajo licencia de Eli Lilly S.A., Suiza. Almacenado y distribuido por Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registros ISP N° B-1497 (Humulin N). Mayor información en www.ispch.cl.

COLOMBIA: Venta bajo fórmula médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. Bogotá D.C. Reg. Nros. INVIMA 2016M-008939-R3 (Humulin N).

ECUADOR: PRODUCTO INNOVADOR. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Importado y distribuido por MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. Quito – Ecuador. Reg. Sanit. Nros. 29355-09-10 (Humulin N).

PARAGUAY: Importado y Distribuido por Farmacéutica Paraguaya S.A. Aviadores del Chaco N° 3100, Asunción, Paraguay Tel. (021) 614 450. Dirección Técnica: Q.F. Daisy Benitez. Certificados N° 00870-05-MB (Humulin N).

PERÚ: Importado por TECNOFARMA S.A. Para mayor información científica sobre el producto, comunicarse con TECNOFARMA S.A., al teléfono 700-3000

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.

o vía e-mail: info@tecnofarma.com.pe. Venta con receta médica. Tiempo de vida útil: 36 meses. Fecha de revisión de la ficha: 29/MAR/2017.

URUGUAY: Medicamento de Control Médico Recomendado. Importado por Roche International Ltd. WTC Montevideo, Torre IV, Piso 35, Dr. Luis Bonavita 1266, CP 11300, Registros M.S.P. N° 32311 (Humulin N). Dirección Técnica: Q.F. Paola Ardoguein.

VENEZUELA: Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Venta con prescripción facultativa. Importado y Distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. RIF: J-00022299-1. Reg. M.P.P.S. Nros. (Humulin N). Farmacéutico Patrocinante: Dra. Ana Karina Nunes.

CENTROAMÉRICA Y REP. DOMINICANA: Venta con receta médica. ASOFARMA S.A., Guatemala es el titular.

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°20656/19 para el producto REG. ISP N° B-1497/21.