



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4467

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001707-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CATAFLAM 75 / DICLOFENACO RESINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCION CONTROLADA 140mg, aprobada por Certificado N° 47.824.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 3855/98.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4467**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CATAFLAM 75 / DICLOFENACO RESINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCION CONTROLADA 140mg, aprobada por Certificado N° 47.824 y Disposición N° 1703/99, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 38 a 51, 52 a 65 y 66 a 79.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1703/99 los prospectos autorizados por las fojas 38 a 51, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.824 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4467

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001707-10-2

DISPOSICION N°

js

4467

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4467** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.824 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CATAFLAM 75 / DICLOFENACO RESINATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE ACCION CONTROLADA 140mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1703/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001930-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5291/08.-	Prospectos de fs. 38 a 51, 52 a 65 y 66 a 79, corresponde desglosar de fs. 38 a 51.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.824 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

06 AGO 2010

Expediente N° 1-0047-0000-001707-10-2

DISPOSICIÓN N°

4467
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

CATAFLAM® 75
DICLOFENACO RESINATO

Cápsulas de acción controlada
VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

FÓRMULA

Cada cápsula contiene:

Diclofenaco resinato (equivalente a 75 mg de Diclofenac sódico).....140 mg

Excipientes:(Zeolite 236 SRC 48, carbón activado, estearato de magnesio..... c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio / Analgésico

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroides, derivados del ácido acético y sustancias relacionadas (código ATC: M01A B05).

INDICACIONES

Tratamiento de:

- formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoide, espondilitis anquilopoyética, artrosis y espondilartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular.
- dolor postraumático y postoperatorio, inflamación y tumefacción, por ej. tras una intervención quirúrgica dental u ortopédica.
- afecciones dolorosas y/o inflamatorias en ginecología, por ej. dismenorrea primaria o anexitis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción

Cataflam® 75 contiene como principio activo diclofenaco unido a resinato, un antiinflamatorio no esteroide con propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

La potencia analgésica, antiinflamatoria y antipirética del diclofenaco se basa en la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, que es responsable de la biosíntesis de prostaglandinas a partir del ácido araquidónico y del tromboxano. Las prostaglandinas desempeñan una función importante en la patogenia de la inflamación, el dolor y la fiebre.

In vitro, el diclofenaco no suprime la biosíntesis de proteoglucanos en el cartílago en concentraciones equivalentes a las que se alcanzan en seres humanos.

Efectos farmacodinámicos

La eficacia clínica se manifiesta por un alivio marcado de síntomas como el dolor en reposo, el dolor con el movimiento, la rigidez matutina y la tumefacción articular, así como por un aumento de la capacidad funcional.

En las afecciones inflamatorias postraumáticas y postoperatorias, Cataflam® 75 alivia rápidamente el dolor espontáneo y el dolor que se produce con el movimiento, y reduce la tumefacción inflamatoria y el edema de las heridas.

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



En la dismenorrea primaria, el diclofenaco puede aliviar el dolor y reducir el grado de hemorragia.

Farmacocinética

Absorción

Las propiedades galénicas especiales de Cataflam® 75 hacen que el inicio del efecto sea rápido y que se produzca una liberación prolongada del diclofenaco a partir del resinato.

Tras la administración de una sola cápsula de Cataflam® 75, las concentraciones de diclofenaco pueden detectarse en plasma (media de 0,3 µg/ml [0,96 µmol/L]) al cabo de 20 minutos. Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas ($C_{m\acute{a}x}$) de $0,7 \pm 0,22$ µg/ml ($2,2$ µmol/L $\pm 0,7$ µmol/l) al cabo de 1,25 horas (DE = 0,33-2 horas) y son aproximadamente una tercera parte de las que se obtienen tras la administración de Cataflam®, comprimidos gastroresistentes.

Se pueden detectar concentraciones plasmáticas hasta 12 horas después de la administración de Cataflam® 75.

La $C_{m\acute{a}x}$ y el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo (AUC) se relacionan linealmente con el nivel de la dosis administrada.

En comparación con la dosis equivalente de Voltarén®, comprimidos gastroresistentes, Cataflam® 75 presenta una absorción más rápida del principio activo, menores concentraciones plasmáticas máximas, una concentración plasmática mensurable durante más tiempo, así como menores diferencias interindividuales en las concentraciones plasmáticas máximas y el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas respecto al tiempo.

La comparación de las concentraciones plasmáticas tras la administración intravenosa respecto a la administración oral de diclofenaco radiomarcado muestra que también tras la administración oral se dispone de la dosis total del fármaco sistémicamente. Aparte de esto, hasta cerca del 54% consiste en el principio activo inalterado, y el resto en metabolitos parcialmente activos (metabolitos de primer paso) (ver PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS).

En comparación con Voltarén® 50 mg, comprimidos gastroresistentes, la biodisponibilidad del diclofenaco de Cataflam® 75, cápsulas, alcanza un valor medio de $78 \pm 18\%$ (DE: 62-117%).

El comportamiento farmacocinético no cambia tras la administración repetida. No se produce acumulación del fármaco, siempre que se observen los intervalos de administración recomendados.

Distribución

El 99,7% del diclofenaco se une a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina (99,4%). El volumen de distribución aparente calculado es de 0,12-0,17 l/Kg.

El diclofenaco entra en el líquido sinovial, donde se determinan concentraciones máximas 2-4 horas después de que se hayan alcanzado las concentraciones plasmáticas máximas. La vida media de eliminación aparente del líquido sinovial es de 3-6 horas.

Biotransformación

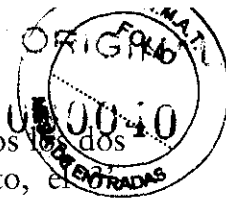
La biotransformación del diclofenaco es rápida y prácticamente completa.

Se conocen los metabolitos. La biotransformación se produce en parte por glucuronidación del fármaco intacto, pero principalmente por hidroxilaciones y metoxilaciones simples y múltiples, lo que produce diversos metabolitos fenólicos (3'-hidroxi-4'-hidroxi-,5-hidroxi-4',5-dihidroxi-diclofenaco y 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco), la mayoría de los cuales se convierten en conjugados glucurónidos. Dos de estos metabolitos fenólicos son biológicamente activos, aunque en menor grado que el diclofenaco.

Eliminación

La depuración sistémica total del diclofenaco del plasma es de 263 ± 56 ml/min (valor medio \pm DE).

4467



La vida media terminal en plasma es de 1-2 horas. Cuatro de los metabolitos, incluidos los dos activos, también tienen semividas plasmáticas breves, de 1-3 horas. Un metabolito, el hidroxí-4'-metoxi-diclofenaco, prácticamente inactivo, tiene una semivida plasmática mucho mayor.

Menos del 1% se excreta por vía renal en forma del fármaco inalterado. Aproximadamente el 60% del principio activo administrado se excreta en la orina, y el resto se elimina en la bilis y las heces.

Características en los pacientes

No se han observado diferencias importantes atribuibles a la edad en lo que respecta a la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco.

En ensayos realizados en pacientes que sufren insuficiencia renal, se ha demostrado que es improbable la acumulación del principio activo inalterado tras la administración intravenosa de una dosis única. Sin embargo, basándose en los resultados de estos estudios, es previsible que se alcancen concentraciones plasmáticas elevadas de los hidroximetabolitos después de administrar dosis múltiples en pacientes que sufren una insuficiencia renal grave.

En los pacientes que padecen hepatitis crónica o cirrosis no descompensada, la cinética y el metabolismo son iguales a los que se observan en pacientes que no sufren hepatopatías.

Datos de toxicidad preclínica

Los datos preclínicos de los estudios de toxicidad tras dosis únicas y dosis repetidas, así como los obtenidos en los estudios de genotoxicidad, mutagenia y carcinogenia del diflofenaco, no han revelado que exista un riesgo específico para los seres humanos con las dosis terapéuticas previstas. No hay pruebas de que el diclofenaco tenga capacidad teratógena en ratones, ratas o conejos.

En las ratas, el diclofenaco no influyó en la fecundidad de los animales progenitores. Tampoco afectó al desarrollo prenatal, perinatal y posnatal de las crías.

POSOLOGÍA /DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Como recomendación general, la dosis debe ajustarse individualmente y se administrará la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible.

Las cápsulas deben tragarse enteras con líquidos, a ser posible durante las comidas, y no se deben partir ni masticar.

Adultos

La dosis recomendada de Cataflam® 75 en adultos es de 1 hasta un máximo de 2 cápsulas al día, dependiendo de la gravedad de la afección.

Si fuera necesario, los adultos pueden recibir 1 cápsula de Cataflam® 75 dos veces al día. La dosis diaria debe dividirse en dos tomas.

En los casos más leves, así como en el tratamiento a largo plazo, suele bastar con 1 cápsula al día.

Niños y adolescentes

En virtud de su dosis farmacéutica, y dada la imposibilidad de adaptación individual de la dosis, las cápsulas de Cataflam® 75 no son adecuadas para los niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación.
- Último trimestre del embarazo (ver EMBARAZO Y LACTANCIA).

- Insuficiencia hepática, renal y cardíaca grave (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).
- Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), Cataflam® 75 también está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenen crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda.
- Enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.
- Dolor post bypass coronario.

ADVERTENCIAS

Con todos los AINEs, incluido el diclofenaco, se han comunicado casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden ser mortales y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento, con síntomas de alerta o antecedentes de episodios gastrointestinales graves o sin ellos. Generalmente tienen consecuencias más graves en los ancianos. Si se produjera una hemorragia o úlcera gastrointestinal en un paciente que reciba Cataflam® 75, se interrumpirá la administración del medicamento.

Efectos cardiovasculares

Eventos cardiovasculares trombóticos

En estudios clínicos de AINEs COX2 selectivos y no selectivos de hasta tres años de duración se ha demostrado el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares trombóticos serios, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular que pueden ser fatales. Todos los AINEs, tanto selectivos como no selectivos, pueden tener un riesgo similar, y los pacientes con enfermedad cardiovascular (CV) conocida o con factores de riesgo para la enfermedad CV podrían tener un riesgo aún mayor. Para minimizar el potencial riesgo de un evento CV adverso en pacientes tratados con AINEs, se debe utilizar la dosis mínima efectiva y por el menor tiempo posible. Los pacientes y los médicos deben estar atentos ante el posible desarrollo de estos eventos aún en ausencia de síntomas CVs. Los pacientes deben ser informados de los síntomas y signos de eventos CVs y de los pasos a seguir si esto ocurriera.

No hay evidencia consistente que el uso concomitante de aspirina disminuya el aumento del riesgo de eventos CVs trombóticos serios asociados al uso de AINEs. El uso concomitante de aspirinas y un AINE aumenta el riesgo de eventos gastrointestinales serios. Dos estudios clínicos a largo plazo controlados de AINEs COX2 selectivos para el tratamiento del dolor en los primeros 14 días luego de una cirugía de bypass arterial coronario, encontraron un aumento de la incidencia de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

Hipertensión

Los AINEs, incluyendo Cataflam® 75, pueden producir el inicio de una nueva hipertensión o el empeoramiento de la hipertensión preexistente, contribuyendo en ambos casos a la incidencia aumentada de eventos CV.

Insuficiencia cardíaca congestiva

En algunos pacientes tratados con AINEs se ha observado retención de líquidos y edema. Cataflam® 75 deberá ser utilizado con precaución en pacientes con retención de líquidos o insuficiencia cardíaca.

En muy raros casos se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al uso de AINEs, incluido Cataflam® 75 (ver REACCIONES ADVERSAS). Los pacientes parecen tener más riesgo de sufrir estas reacciones al principio del tratamiento; el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos en el primer mes de tratamiento. Se debe interrumpir la administración de Cataflam® 75 en cuanto aparezcan erupciones cutáneas, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.



ORIGINAL
670012
FOLIO
CENTRADO

Como ocurre con otros AINEs, incluido el diclofenaco, también se producen en raras ocasiones reacciones alérgicas, incluidas las reacciones anafilácticas o anafilactoides, sin que haya tenido lugar una exposición anterior a la droga.

Al igual que ocurre con otros AINEs, Cataflam® 75 puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas.

PRECAUCIONES

Generales

Se evitará el uso concomitante de Cataflam® 75 con AINEs sistémicos, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2, dado que no hay ninguna prueba que demuestre que existen efectos beneficiosos sinérgicos y debido a la posibilidad de reacciones adversas sobreañadidas.

Por razones médicas básicas, está indicado tener precaución en los ancianos. En particular, se recomienda utilizar la dosis eficaz mínima en pacientes ancianos que estén débiles o pesen poco.

Asma previa

En pacientes que sufran asma, rinitis alérgica primaveral, edema de la mucosa nasal (es decir, pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se relacionan con síntomas similares a los de la rinitis alérgica), las reacciones bajo tratamiento con AINE como crisis asmáticas (denominadas intolerancia a los analgésicos o asma por analgésicos), edema de Quinke o urticaria son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tener mucha precaución con tales enfermos (preparación para una emergencia). Esto se aplica también a los pacientes que son alérgicos a otros fármacos, por ejemplo, los que presentan reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Efectos gastrointestinales

Como ocurre con todos los AINEs, incluido el diclofenaco, es indispensable realizar un control médico estrecho y tener particular precaución cuando se recete Cataflam® 75 a pacientes que presenten síntomas indicativos de trastornos digestivos o que tengan antecedentes que indiquen la presencia de úlceras, hemorragias o perforaciones gástricas o intestinales (ver REACCIONES ADVERSAS). El riesgo de hemorragia digestiva es mayor con dosis crecientes de AINEs y en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia y perforación y en los ancianos.

Para reducir el riesgo de toxicidad digestiva en pacientes con antecedentes de úlcera, en particular si se complicó con hemorragia o perforación, y en los ancianos, se iniciará el tratamiento y se mantendrá utilizando la menor dosis eficaz.

En estos pacientes se planteará el tratamiento combinado con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol), así como en los pacientes que precisen el uso concomitante de medicamentos que contengan dosis bajas de ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros medicamentos que probablemente aumenten el riesgo de padecer problemas digestivos.

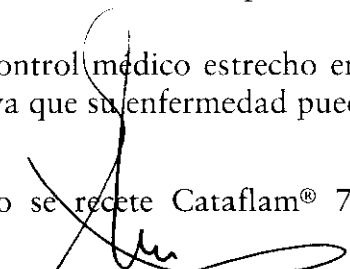
Los pacientes con antecedentes de toxicidad digestiva, en particular los ancianos, deberán notificar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia digestiva). Se recomienda ser precavido con los pacientes que reciban concomitantemente medicamentos que puedan aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias, como los corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ver INTERACCIONES).

También se debe tener precaución y realizar un control médico estrecho en los pacientes que padezcan colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su enfermedad puede empeorar.

Efectos hepáticos

Es necesario un control médico riguroso cuando se recete Cataflam® 75 a pacientes con

- 5 -


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

44 670113
ORIGINAL
FOLIO
DE ENTRADAS

insuficiencia hepática leve o moderada, ya que su enfermedad puede empeorar.

Como ocurre con otros AINEs, incluido el diclofenaco, pueden aumentar los valores de una o más enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado con Cataflam® 75, está indicado un control regular de la función hepática como medida de precaución. Si los valores anormales en las pruebas de función hepática persistieran o empeoraran, si aparecieran signos o síntomas clínicos compatibles con una hepatopatía, o se produjeran otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, erupción), se interrumpirá la administración de Cataflam® 75. Se puede producir una hepatitis con el uso de diclofenaco sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda tener precaución cuando se use Cataflam® 75 en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

Efectos renales

Dado que se han registrado casos de retención de líquidos y edema asociados al tratamiento con AINEs, incluido el diclofenaco, se tendrá especial precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca o renal, antecedentes de hipertensión, ancianos, pacientes que reciben tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que afecten significativamente la función renal y en los pacientes que presenten una reducción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención de cirugía mayor (ver "CONTRAINDICACIONES"). Se recomienda controlar la función renal como medida de precaución cuando se use Cataflam® 75 en tales casos. Generalmente, tras interrumpir el tratamiento se recupera el estado previo al mismo.

Efectos hemáticos

Durante el tratamiento prolongado con Cataflam® 75, al igual que con otros AINEs, está indicado el control regular del hemograma.

Como ocurre con otros AINEs, Cataflam® 75 puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Se controlará estrechamente a los pacientes que presenten defectos de la hemostasia.

Interacciones

Las siguientes interacciones incluyen las observadas con las cápsulas de Cataflam® 75 y otras formas farmacéuticas de diclofenaco.

Litio: Cuando se usan concomitantemente, el diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de litio. Se recomienda controlar la concentración sérica de litio.

Digoxina: Cuando se usan concomitantemente, el diclofenaco puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se recomienda controlar la concentración sérica de digoxina.

Diuréticos y antihipertensivos: Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso concomitante de diclofenaco con diuréticos y antihipertensivos (por ejemplo, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina [ECA]) puede reducir su efecto antihipertensor. Por consiguiente, dicha combinación se administrará con precaución y se controlará periódicamente la tensión arterial de los pacientes, especialmente los ancianos. Los pacientes deberán estar bien hidratados, y se prestará atención al control de la función renal después de iniciar el tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica, en particular en el caso de los diuréticos y los inhibidores de la ECA, debido al mayor riesgo de nefrotoxicidad. El tratamiento concomitante con fármacos ahorradores de potasio puede asociarse a un aumento de la concentración sérica de potasio, que por tanto deberá controlarse con frecuencia (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Otros AINEs y corticoesteroides: La administración concomitante de diclofenaco y otros

- 6 -

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

AINEs o corticoesteroides sistémicos puede aumentar la frecuencia de reacciones adversas digestivas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Anticoagulantes y antiplaquetarios: Se recomienda tener precaución, dado que la administración concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Aunque las investigaciones clínicas no parecen indicar que el diclofenaco afecte a la acción de los anticoagulantes, existen informes aislados del aumento del riesgo de hemorragia en pacientes que reciben concomitantemente diclofenaco y anticoagulantes. Por consiguiente, se recomienda hacer un control estrecho de tales pacientes (control de la coagulación).

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): La administración concomitante de AINEs, incluido el diclofenaco, y de ISRS puede aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Antidiabéticos: Los estudios clínicos han demostrado que el diclofenaco puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin influir en su efecto clínico. Sin embargo, se han registrado casos aislados de efectos hipoglucémicos e hiperglucémicos que requirieron cambiar la dosis de los antidiabéticos durante el tratamiento con diclofenaco. Por esta razón, se recomienda controlar la glucemia como medida de precaución durante el tratamiento concomitante.

Metotrexato: Es recomendable tener prudencia cuando se administren AINEs, incluido el diclofenaco, menos de 24 horas antes o después del tratamiento con metotrexato, ya que las concentraciones sanguíneas de metotrexato pueden aumentar y se puede incrementar la toxicidad de este fármaco.

Ciclosporina: El diclofenaco, al igual que otros AINEs, puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina debido al efecto sobre las prostaglandinas renales. Por consiguiente, se debe administrar en dosis menores que las que se utilizarían en pacientes que no reciban ciclosporina.

Antibacterianos quinolónicos: Se han registrado casos aislados de convulsiones que pueden haberse debido al uso concomitante de quinolonas y AINE.

Dado que el resinato es un intercambiador iónico básico, en general se debe tener en cuenta la inhibición de la absorción de otros productos farmacéuticos administrados por vía oral.

Embarazo

No se ha estudiado el uso de diclofenaco en mujeres embarazadas. Por tanto, no se debe utilizar Cataflam® 75 durante los dos primeros trimestres del embarazo, a no ser que los posibles beneficios para la madre superen al riesgo para el feto. Al igual que ocurre con otros AINEs, el uso de diclofenaco durante el tercer trimestre de embarazo está contraindicado, dada la posibilidad de inercia uterina o de cierre prematuro del conducto arterial (ver CONTRAINDICACIONES). Los estudios realizados en animales no han demostrado ningún efecto directa o indirectamente perjudicial sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver DATOS DE TOXICIDAD PRECLÍNICA).

Lactancia

El diclofenaco, al igual que otros AINEs, pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Por consiguiente, no se administrará Cataflam® 75 durante la lactancia para evitar efectos indeseables en el lactante.

Fecundidad

Como ocurre con otros AINEs, el uso de puede afectar a la fecundidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedar embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedar embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad,

se deberá plantear la suspensión de Cataflam® 75.

446700045



Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Los pacientes que sufran trastornos visuales, mareos, vértigo, somnolencia y otros trastornos del sistema nervioso central mientras reciban Cataflam® 75 evitarán conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

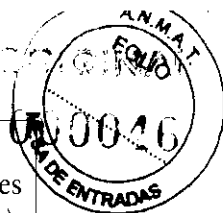
Las reacciones adversas (tabla 1) se clasifican por orden decreciente de frecuencia, según la siguiente calificación: frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); infrecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluidos los casos aislados.

Las siguientes reacciones adversas incluyen las observadas con las cápsulas de Cataflam® 75 y otras formas farmacéuticas de diclofenaco, tanto a corto como a largo plazo.

Tabla 1

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy raros:	Trombocitopenia, leucocitopenia, anemia (incluida la anemia hemolítica y aplásica), agranulocitosis .
Trastornos del sistema inmunitario	
Raros:	Hipersensibilidad, reacciones anafilácticas y anafilactoides (incluidos la hipotensión y shock).
Muy raros:	Edema angioneurótico (incluido edema facial).
Trastornos psiquiátricos	
Muy raros:	Desorientación, depresión, insomnio, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes:	Cefalea, mareos.
Raros:	Somnolencia
Muy raros:	Parestesias, afectación de la memoria, convulsiones, ansiedad, temblor, meningitis aséptica, trastornos del gusto, accidente cerebrovascular .
Trastornos oculares	
Muy raros:	Trastornos visuales, visión borrosa, diplopía.
Trastornos del oído y el laberinto	
Frecuentes:	Vértigo.
Muy raros:	Acúfenos, hipoacusia
Trastornos cardiacos	
Muy raros:	Palpitaciones, dolor torácico, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio.
Trastornos vasculares	
Muy raros:	Hipertensión, vasculitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Raros:	Asma (incluida disnea).
Muy raros:	Neumonía.
Trastornos digestivos	
Frecuentes:	Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia, anorexia.
Raros:	Gastritis, hemorragia digestiva, hematemesis, melena, diarrea hemorrágica, úlcera gastrointestinal (con

Novartis Argentina S.A.
Farm. Elsa Orosa
Co-Directora Técnica - M.N. 15.575



Muy raros:	hemorragia o perforación o sin ellas) . Colitis (incluidas la colitis hemorrágica y las agudizaciones de la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn), estreñimiento, estomatitis, glositis, trastorno esofágico, estenosis intestinales a modo de diafragma, pancreatitis .
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes:	Aumento de la concentración de transaminasas .
Raros:	Hepatitis, ictericia, hepatopatía.
Muy raros:	Hepatitis fulminante, necrosis hepática, falla hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Erupción.
Raros:	Urticaria.
Muy raros:	Erupciones ampollosas, eccema, eritema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), dermatitis exfoliativa, caída de cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, púrpura alérgica, prurito.
Trastornos renales y urinarios	
Muy raros:	Insuficiencia renal aguda, hematuria, proteinuria, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar renal.
Trastornos generales y problemas en el lugar de administración	
Raros:	Edema.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La sobredosis de diclofenaco no tiene un cuadro típico. La sobredosis puede causar síntomas como vómitos, hemorragia digestiva, diarrea, mareos, acúfenos o convulsiones. En caso de intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal aguda o lesión hepática aguda.

Medidas terapéuticas

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs, incluido el diclofenaco, consiste básicamente en medidas de soporte y tratamiento sintomático. Se deben aplicar medidas de soporte y tratamiento sintomático para las complicaciones, como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, trastorno digestivo y depresión respiratoria.

Es probable que las medidas especiales, como la diuresis forzada, la diálisis o la hemoperfusión, no sean útiles para eliminar los AINEs, incluido el diclofenaco, debido a su elevada tasa de unión a proteínas y su metabolismo extensivo.

Se puede plantear la administración de carbono activado tras la ingestión de una sobredosis potencialmente tóxica, y la descontaminación gástrica (por ejemplo, provocación del vómito, lavado gástrico) después de la ingestión de una sobredosis potencialmente mortal.

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

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

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



Lea detenidamente todo este prospecto antes de comenzar el tratamiento con CATAFLAM® 75

Conserve este prospecto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento sólo se le ha recetado a usted. No se lo dé a ninguna otra persona ni lo use para cualquier otra enfermedad.

Si alguno de los efectos adversos empeora, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

¿Qué es Cataflam® 75?

La sustancia activa de Cataflam® 75 es el diclofenaco resinato.

Para qué se utiliza Cataflam® 75?

Voltarén® pertenece al grupo de medicamentos denominados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), que están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación.

Cataflam® 75 está indicado para el tratamiento de las afecciones siguientes:

- dolor reumático en la articulación (artritis)
- dolor lumbar, hombro bloqueado, codo de tenista y otros tipos de reumatismo
- torceduras, distensiones y otras lesiones
- dolor y tumefacción tras una intervención quirúrgica
- afecciones inflamatorias dolorosas en ginecología, incluidos los periodos menstruales dolorosos

¿Qué efecto ejerce Voltarén®?

Cataflam® 75 alivia los síntomas de la inflamación como la tumefacción y el dolor y reduce también la fiebre. No influye sobre las causas de la inflamación o la fiebre.

Ante cualquier duda acerca de Cataflam® 75, o de la razón por la cual se le indicó esta medicación, consulte a su médico.

Antes de tomar Cataflam® 75

Siga atentamente todas las instrucciones que le dé el médico o el farmacéutico, incluso aunque no coincidan con la información general que se presenta en este prospecto.

No use Cataflam® 75

- Si es alérgico (hipersensible) al diclofenaco o a cualquiera de los ingredientes de Cataflam® 75 que se enumeran al principio de este prospecto.
- Si tiene o ha tenido alguna reacción alérgica al tomar medicamentos para tratar la inflamación o el dolor (por ejemplo, ácido acetilsalicílico [aspirina], diclofenaco o ibuprofeno). Las reacciones pueden incluir asma, rinorrea, erupción cutánea y edema facial. Si cree que puede ser alérgico, avise a su médico.
- Si tiene úlcera gástrica o intestinal.
- Si sufre una hemorragia gastrointestinal, cuyos síntomas pueden ser la presencia de sangre en las heces o heces de color negro.
- Si padece una enfermedad renal o hepática grave.
- Si sufre una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el último trimestre de embarazo.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico y no tome las cápsulas de Cataflam® 75. El médico decidirá si este medicamento es aconsejable para usted.

4467
AN.M.A.T.
FOLIO
000018
ENTRADAS

Tenga especial precaución con Cataflam® 75

- Si está tomando Cataflam® 75 junto con otros antiinflamatorios, como ácido acetilsalicílico (aspirina), corticoesteroides, anticoagulantes o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (ver "ADMINISTRACIÓN DE OTROS MEDICAMENTOS").
- Si tiene asma o rinitis alérgica primaveral (fiebre del heno).
- Si padece o ha padecido problemas digestivos, como úlcera de estómago, hemorragias digestivas o heces negras, o ha sufrido molestias o acidez de estómago después de tomar antiinflamatorios en el pasado.
- Si sufre inflamación del colon (colitis ulcerosa) o del intestino (enfermedad de Crohn).
- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o hipertensión arterial.
- Si tiene problemas hepáticos o renales.
- Si pudiera estar deshidratado (por ejemplo, por enfermedad, diarrea, antes o después de una intervención de cirugía mayor).
- Si tiene los pies hinchados.
- Si padece un trastorno hemorrágico o cualquier otro trastorno sanguíneo, incluida una enfermedad rara llamada porfiria hepática.

Si se diera alguna de estas circunstancias en su caso, dígaselo al médico antes de tomar las cápsulas de Cataflam® 75.

- Cataflam® 75 puede reducir los síntomas de una infección (por ejemplo, dolor de cabeza, temperatura elevada) y por consiguiente puede hacer que sea más difícil detectar la infección o tratarla adecuadamente. Si se siente enfermo y tiene que visitar al médico, recuerde que debe comentarle que está utilizando Cataflam® 75.
- En casos muy raros, Cataflam® 75, al igual que otros antiinflamatorios, puede producir reacciones alérgicas cutáneas graves (por ejemplo, erupción). Por tanto, si usted sufriera alguna de estas reacciones debe indicárselo de inmediato al médico.

Administración de otros medicamentos

Es muy importante que le diga al médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (medicamentos que se utilizan para tratar algunos tipos de depresión).
- Digoxina (se usa para los problemas cardíacos).
- Diuréticos (se utilizan para aumentar la producción de orina).
- Inhibidores de la ECA o betabloqueantes (medicamentos para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardíaca).
- Otros antiinflamatorios, como el ácido acetilsalicílico (aspirina) o el ibuprofeno.
- Corticoesteroides (se utilizan para aliviar las zonas del cuerpo que están inflamadas).
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para prevenir la coagulación de la sangre).
- Medicamentos usados para tratar la diabetes, excepto la insulina.
- Metotrexato (se emplea para tratar algunos tipos de cáncer o artritis).
- Ciclosporina (medicamento utilizado principalmente en pacientes que han recibido un trasplante de órganos).
- Algunos medicamentos usados para tratar infecciones (antibacterianos quinolónicos).

Dígale al médico o al farmacéutico si está tomando o ha recibido recientemente otros medicamentos, incluyendo los medicamentos que esté tomando sin receta médica.

Administración de Cataflam® 75 con alimentos y bebidas

11 -

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

4467000000000
ALMACEN
MESA DE ENTRADAS

Cataflam® 75 cápsulas se ingerirán enteros con un vaso con agua u otro líquido. Es recomendable que tome Cataflam® 75 con las comidas.

Ancianos

Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles que los adultos a los efectos de Cataflam® 75. Por consiguiente, deberán seguir las instrucciones del médico con particular atención y tomarán el mínimo número de cápsulas que sean necesarias para aliviar los síntomas. Es especialmente importante que los pacientes ancianos informen lo antes posible al médico de los efectos secundarios que puedan sufrir.

Niños y adolescentes

En virtud de su dosis farmacéutica, los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar las cápsulas de Cataflam® 75.

Embarazo y Lactancia

Indíquelo al médico si está embarazada o pretende estarlo.

No debe tomar Cataflam® 75 si está embarazada, salvo que sea absolutamente necesario.

Como ocurre con otros medicamentos antiinflamatorios, no debe tomar las cápsulas de Cataflam® 75 durante los 3 últimos meses del embarazo, ya que podría producir daños al feto o problemas en el momento del parto.

Cataflam® 75 puede hacer que sea difícil quedar embarazada. Si quiere quedar embarazada o tiene problemas para conseguirlo, no debe tomar las cápsulas de Cataflam® 75 salvo que sea necesario.

Si está amamantando a su hijo debe advertírselo al médico.

No debe amamantar a su hijo si está tomando las cápsulas de Cataflam® 75, ya que podría ser perjudicial para el niño.

Fecundidad

Cataflam® 75 puede afectar a la fecundidad femenina y no se recomienda su administración en mujeres que intenten quedarse embarazadas. En las mujeres que tengan dificultad para quedarse embarazadas o que se estén sometiendo a estudios de esterilidad, se deberá plantear la suspensión de Cataflam® 75.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

En raras ocasiones, los pacientes que reciben Cataflam® 75 pueden sufrir efectos secundarios como trastornos de la visión, mareos o somnolencia. Si notara alguno de estos efectos, no deberá conducir, utilizar máquinas o realizar actividades que precisen gran atención. Si usted sufriera alguno de estos efectos, indíquese al médico cuanto antes.

Cómo tomar Cataflam® 75

Siga atentamente las indicaciones del médico. No se debe superar la dosis ni la duración de tratamiento recomendadas.

Qué cantidad de Cataflam® 75 se debe tomar y cuándo

No supere la dosis recomendada. Es importante que use la menor dosis que controle el dolor y que no tome Cataflam® 75 durante más tiempo del necesario.

El médico le dirá exactamente cuántas cápsulas de Cataflam® 75 debe tomar. Dependiendo de cómo responda al tratamiento, el médico puede indicarle que tome una dosis mayor o menor.

Adultos

La dosis de Cataflam® 75 recomendada en adultos es generalmente de 1 hasta un máximo de 2 cápsulas al día, dependiendo de la gravedad de la afección. La dosis diaria se dividirá en dos

8 - 12 -

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

44 671

FOLIO
000050

tomas. En los casos más leves, así como en el tratamiento a largo plazo, suele bastar con 1 cápsula al día. No se debe superar la dosis de 2 cápsulas al día.

Cuándo y cómo se debe usar Cataflam® 75

Se tomarán las cápsulas de Cataflam® 75 con un vaso de agua o de otro líquido. No es recomendable que tome las cápsulas de Cataflam® 75 durante las comidas. No parta ni mastique las cápsulas.

Durante cuánto tiempo se debe utilizar Cataflam® 75

Siga exactamente las indicaciones del médico.

Si usted está tomando Cataflam® 75 por más de unas pocas semanas, debe visitar a su médico, quien se asegurará que no esté sufriendo algún efecto secundario que no se haya notificado aún.

Si tomara más Cataflam® 75 del que debe

Si accidentalmente tomara demasiadas cápsulas de Cataflam® 75, dígaselo al médico o al farmacéutico o vaya de inmediato al servicio de urgencias del hospital.

Puede que necesite asistencia médica.

Si se olvidara tomar Cataflam® 75

Si olvidara alguna dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si ya es casi el momento de tomar la siguiente dosis, simplemente tome la siguiente cápsula a la hora habitual. No duplique la siguiente dosis para compensar la que olvidó.

Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, Cataflam® 75 puede causar efectos secundarios, aunque no afecten a todas las personas que lo reciben.

Algunos efectos secundarios raros o muy raros pueden ser graves:

Es probable que afecten a menos de 1 a 10 de cada 10000 pacientes:

- Hemorragias o hematomas inusuales.
- Fiebre alta o inflamación de garganta persistente.
- Reacción alérgica con edema de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, asociado a menudo a erupción y picor, que puede causar dificultad para tragar, hipotensión (tensión arterial baja), desmayo. Estertores (roncus y pitos) y sensación de dificultad para respirar (signos de asma).
- Dolor torácico (signo de infarto de miocardio).
- Dolor de cabeza repentino e intenso, náuseas, mareos, hormigueo, incapacidad o dificultad para hablar, parálisis (signos de accidente cerebrovascular).
- Rigidez de nuca (signos de meningitis viral).
- Convulsiones.
- Hipertensión (tensión arterial alta).
- Piel de color rojo o púrpura (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos), erupción cutánea con ampollas, ampollas en labios, ojos y boca, inflamación de la piel con descamación.
- Dolor intenso de estómago, heces sanguinolentas o negras. Vómito de sangre.
- Coloración amarilla de la piel o los ojos (signos de hepatitis).
- Sangre en orina, exceso de proteínas en la orina, gran disminución del volumen de orina (signos de trastornos renales).

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

Si sufriera alguno de estos problemas, **dígasele al médico de inmediato.**

Algunos efectos secundarios son frecuentes:

Es probable que afecten a 1-10 de cada 100 pacientes tratados.

Cefalea, mareos, náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, dolor abdominal, flatulencia, pérdida de apetito, modificación de la función hepática (por ejemplo, concentraciones de transaminasas), erupción cutánea.

Algunos efectos secundarios son raros:

Es probable que afecten a 1-10 de cada 10000 pacientes tratados.

Somnolencia, dolor de estómago, edema (hinchazón) de brazos, manos, piernas y pies.

Algunos efectos secundarios son muy raros:

Es probable que afecten a menos de 1 de cada 10000 pacientes tratados.

Desorientación, depresión, dificultad para dormir, pesadillas, irritabilidad, trastorno psicótico, hormigueo o adormecimiento de las manos o los pies, afectación de la memoria, ansiedad, temblores, trastornos del gusto, de la visión o la audición, estreñimiento, inflamación de la boca, úlcera de esófago (parte del tubo digestivo que lleva los alimentos desde la garganta hasta el estómago), palpitaciones, pérdida de peso, enrojecimiento, edema y formación de ampollas en la piel (debido al aumento de la sensibilidad al sol).

Si sufriera severamente alguno de estos efectos secundarios, **dígasele al médico.**

Si usted notara cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto, comuníquesele al **médico o al farmacéutico.**

Si tomara las cápsulas de Cataflam® 75 durante más de unas cuantas semanas, asegúrese de visitar al médico para realizar controles regulares, a fin de comprobar que usted no sufre ningún efecto secundario que haya pasado desapercibido.

Información adicional

Si tiene cualquier duda sobre esta especialidad farmacéutica, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

PRESENTACIONES

Envases contiendo 2, 10, 14, 20, 40 y 100 cápsulas de acción controlada, siendo éste último para "uso exclusivo hospitalario".

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No conservar a temperatura superior a 30°C. – Proteger de la humedad

No se debe usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Consérvese en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 47.824

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 (C1429DUC) Buenos Aires – Argentina

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

Última revisión: CDS 25/09/2008, 18/09/2009

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