FFT-016-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

GAMMARAAS® 5%

(Inmunoglobulina G Humana)



Laboratorios Delta®

Protegemos el presente y el futuro

GAMMARAAS® 5% (Inmunoglobulina G Humana)

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	GAMMARAAS ® 5%
Composición cualitativa y cuantitativa	**Inmunoglobulina G Humana Intravenosa (IgG/IV)** 1 ml contiene: Inmunoglobulina humana normal: 50 mg cada vial de 100 ml contiene: 5 g de inmunoglobulina humana normal El porcentaje de subclases IgG (valores aproximados): IgG1 62,2% IgG2 30,2% IgG3 5,5% IgG4 2,1% Producido a partir de plasma humano Excipiente con efecto conocido: 1 ml contiene 50 mg de dl-sorbitol.
Forma Farmacéutica	Solución inyectable
Presentación/concentración	Vial x 5 g/100 ml - **caja x 1 vial, en estuche de 5 unidades**
Dimensiones	Largo: 6 cm, ancho: 6 cm, alto: 10,5 cm y peso/unidad: 215,3 g.
Registro sanitario	INVIMA2018M-0006177-R1
Código CUM (Código Único de Medicamento)	019963035-01
Código de barras	6925741201315
Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)	SI
Medicamento regulado con precio máximo de venta (PMV)	SI
Fabricante/país	Shanghai RAAS BLOOD products, LTD/China
Titular registro sanitario/país	Rare Antibody Antigen Supply, INC./Estados Unidos de América.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento	Biológico GAMMARAAS 5% se obtiene de plasma humano con altos estándares de calidad de más de 5.000 donantes de sangre. El plasma obtenido pasa por 5 procesos de tamizaje para descartar contaminación de diferentes agentes microbiológicos patógenos y toxinas (HBsAg, Anti-VHC, Anti-VIH 1⁄2, sífilis, DNA VHB, ARN-VHC, ARN-VIH). Los donantes han sido vacunados contra hepatitis A y B, por lo cual en el preparado se garantizan títulos altos de estos dos anticuerpos (166 UI/ml y 2,9 UI/ml respectivamente) La seguridad biológica de GAMMARAAS 5% se garantiza con dos pasos de eliminación viral y de priones (ultrafiltración y nanofiltración).
Excipientes: aditivo/estabilizador	DL-Sorbitol al 5% (50 mg/ml)
Período de validez	3 años
Condiciones de almacenamiento	2 a 8°C. No Congelar. Proteger de luz
Naturaleza y contenido del envase	Frasco de vidrio tipo I transparente, con tapon de bromobutilo gris y sello amarillo
Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones	El medicamento debe alcanzar la temperatura ambiente o corporal antes de su uso. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente e incolora o de color amarillo pálido. Las soluciones que estén turbias o presenten sedimentos no deben utilizarse. 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.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico	J06BA02 Inmunoglobulina Humana Normal
Indicaciones aprobadas por INVIMA	**Terapia de reemplazo o sustitutiva (déficits congénitos y adquiridos de anticuerpos):** - Inmunodeficiencia primaria humoral - Inmunodeficiencia secundaria - Trasplante alogénico de médula ósea **Inmunomodulación (patologías autoinmunes):** - Púrpura Trombocitopénica Idiopática (PTI) - Síndrome de Guillain Barré - Enfermedad de Kawasaki ***GAMMARAAS es estabilizado con DL SORBITOL 5% lo que garantiza su uso sin restricción en el paciente diabético***

Posología en terapia de reemplazo o sustitutiva (déficits congénitos y adquiridos de anticuerpos)

INDICACIONES	DOSIS	FRECUENCIA
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia primaria	Dosis inicial: 0,4-0,8 g/kg Dosis posteriores: 0,2-0,8 g/kg	Cada 3-4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5-6 g/l
Tratamiento de reposición en inmunodeficiencia secundaria: leucemia linfocítica crónica (LLC)	0,2-0,4 g/kg	Cada 3-4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión de al menos 5-6 g/l
Síndrome de inmunodeficiencia adquirida(SIDA)	0,2-0,4 g/kg	Cada 3-4 semanas
Hipogammaglobulinemia (< 4 g/l) en pacientes después de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	0,2-0,4 g/kg	Cada 3-4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión por encima de 5 g/l
En pacientes antes de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas	500 mg/kg	Cada 3-4 semanas para obtener un nivel de IgG pre-infusión por encima de 5 g/l.

Posología en inmunomodulación (patologías autoinmunes)

INDICACIONES	DOSIS	FRECUENCIA
Síndrome de Guillain Barré en adultos	0,4 g/kg/d	Durante 5 días
Síndrome de Guillain Barré en niños.	1 g/kg/d	Durante 2 días
Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) aguda	2 g/kg	2 - 3 días El objetivo terapéutico es mantener el recuento de plaquetas en un nivel30.000/µl. - 4 días

3. USOS CLÍNICOS

Posología en inmunomodulación (patologías autoinmunes)

INDICACIONES	DOSIS	FRECUENCIA
Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) crónica	400 mg/kg	1 dosis
Enfermedad de Kawasaki	1,6 - 2 g/kg	En varias dosis durante 2-5 dias con ASA ó 2g/kg en una dosis

Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de respuestas anafilácticas o de hipersensibilidad severa a la inmunoglobulina (humana). Pacientes con deficiencia de IgA (< 0,05g/l). Intolerancia a inmunoglobulinas humanas especialmente en pacientes con anticuerpos anti IgA.

Advertencias y precauciones

En raras ocasiones, la inmunoglobulina normal humana puede inducir una reacción anafiláctica acompañada de una disminución de la presión sanguínea, incluso en pacientes que anteriormente hayan tolerado el tratamiento con Inmunoglobulina normal humana. Los pacientes con anticuerpos a IgA o con deficiencias de IgA que formen parte de una enfermedad de inmunodeficiencia primaria subyacente para la cual se indique el tratamiento con IGIV pueden estar en mayor riesgo de desarrollar una reacción anafiláctica. Debido a que se elabora a partir de plasma humano, su uso puede implicar el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, tales como virus, el agente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y, teóricamente, el agente de la enfermedad clásica de Creutzfeldt-Jakob. Lo mismo sucede en el caso de virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No se han confirmado casos de transmisión viral ni de la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob que hayan estado asociados al uso de inmunoglobulina humana. Las medidas normales para la prevención de infecciones ocasionadas por el uso de medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, la selección de donaciones y mezclas de plasma individuales con base en marcadores específicos de infección y la incorporación de pasos efectivos durante la elaboración para la inactivación o eliminación de virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Lo mismo sucede en el caso de virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Se considera que las medidas que se han tomado son efectivas contra virus encapsulados como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis b (VHB) y el virus de la hepatitis c (VHC) así como contra los virus no encapsulados de la hepatitis a (VHA) y el parvovirus b19.

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias y precauciones	Se cuenta con experiencia clínica reconfortante con respecto a la ausencia de transmisión de hepatitis a o del parvovirus b19 a través de las inmunoglobulinas. Además, se asume que el contenido de anticuerpos realiza un aporte significativo a la seguridad viral. Se recomienda encarecidamente llevar un registro del nombre y del número de lote del producto cada vez que se administre inmunoglobulina humana a un paciente para contar con información que relacione al paciente con el lote del producto. Precauciones especiales: Se han reportado eventos trombóticos y tromboembólicos relacionados con el tratamiento con IGIV, incluidos los siguientes: -Infarto al miocardio, Accidente cardiovascular, Trombosis venosa profunda, Embolia Pulmonar. Entre los pacientes con mayor riesgo de desarrollar eventos tromboembólicos se encuentran los pacientes que presenten: -Antecedentes de aterosclerosis, Múltiples factores de riesgo cardiovascular, Edad avanzada, Disminución en el gasto cardíaco, Hiperviscosidad presunta o confirmada por ejemplo deshidratación o paraproteias, Trastornos de hipercoagulación, períodos prolongados de inmovilización, Obesidad, Diabetes Mellitus, Trastorno trombofílico adquirido o congénito, antecedentes de enfermedad vascular, antecedentes de eventos trombóticos o tromboembólicos, estrógenos. Se han reportado casos de reacciones renales adversas severas en pacientes en tratamiento con IGIV, especialmente con productos que contienen sacarosa estas reacciones incluyen las siguientes: -Necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal, nefrosis osmótica. Entre los factores que incrementan el riesgo de complicaciones renales se encuentran los siguientes: Insuficiencia renal pre existente, Diabetes Mellitus, hipovolemia, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, pacientes mayores de 65 años, sepsis, paraproteinemia. Se han presentado informes de casos de edema pulmonar no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión) en pacientes a los que se ha administrado IGIV. Se ha presentado un informe de un caso de síndrome de meningitis aséptica (SMA), el cual se presentó con relación al tratamiento con IGIV. La suspensión del tratamiento con IGIV dio como resultado la remisión del SMA durante el transcurso de varios días sin que se presentaran secuelas. El síndrome normalmente inicia dentro de varias horas hasta 2 días después del tratamiento con IGIV. A menudo los estudios de líquido cefalorraquídeo arrojan resultados positivos indicando pleocitosis hasta en varios miles de células por mm3, predominantemente a partir de la serie granulocítica, así como elevados niveles de proteína de hasta varios cientos de mg/dl. El síndrome de meningitis aséptica se puede presentar con mayor frecuencia cuando está asociado al tratamiento con IGIV a altas dosis (2 g/kg). Se puede desarrollar anemia hemolítica después del tratamiento con IGIV. Los productos de IGIV pueden contener anticuerpos a grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento en vivo de glóbulos rojos con inmunoglobulina, ocasionando una reacción antiglobulínica directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis. La mayoría de las reacciones adversas están relacionada con la velocidad de infusión. El paciente requiere monitoreo continuo, y vigilancia de los signos y síntomas durante y después de la perfusión. tratamiento con IGIV, especialmente con productos que contienen sacarosa estas reacciones incluyen las siguientes: -Necrosis tubular aguda, nefropatía tubular proximal, nefrosis osmótica. Entre los factores que incrementan el riesgo de complicaciones renales se encuentran los siguientes: Insuficiencia renal pre existente, Diabetes Mellitus, hipovolemia, medicamentos nefrotóxicos concomitantes, pacientes mayores de 65 años, sepsis, paraproteinemia.

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias y precauciones	Se han presentado informes de casos de edema pulmonar no cardiogénico (lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión) en pacientes a los que se ha administrado IGIV. Se ha presentado un informe de un caso de síndrome de meningitis aséptica (SMA), el cual se presentó con relación al tratamiento con IGIV. La suspensión del tratamiento con IGIV dio como resultado la remisión del SMA durante el transcurso de varios días sin que se presentaran secuelas. El síndrome normalmente inicia dentro de varias horas hasta 2 días después del tratamiento con IGIV. A menudo los estudios de líquido cefalorraquídeo arrojan resultados positivos indicando pleocitosis hasta en varios miles de células por mm3, predominantemente a partir de la serie granulocítica, así como elevados niveles de proteína de hasta varios cientos de mg/dl. El síndrome de meningitis aséptica se puede presentar con mayor frecuencia cuando está asociado al tratamiento con IGIV a altas dosis (2 g/kg). Se puede desarrollar anemia hemolítica después del tratamiento con IGIV. Los productos de IGIV pueden contener anticuerpos a grupos sanguíneos que pueden actuar como hemolisinas e inducir el recubrimiento en vivo de glóbulos rojos con inmunoglobulina, ocasionando una reacción antiglobulínica directa positiva y, en raras ocasiones, hemólisis. La mayoría de las reacciones adversas están relacionada con la velocidad de infusión. El paciente requiere monitoreo continuo, y vigilancia de los signos y síntomas durante y después de la perfusión. Se debe realizar una prueba de sensibilidad (con 0,5 ml/kg de peso corporal/h) y observar al paciente durante y después de la administración de la prueba. El paciente debe encontrarse adecuadamente hidratado previo al tratamiento. Antes y durante debe monitorizarse el gasto urinario, creatinina sérica, signos y síntomas de trombosis. En caso de evidenciarse reacciones adversas debe disminuirse velocidad de infusión o suspender tratamiento. Se debe evitar el uso concomitante con diuréticos de asa. En los pacientes con diabetes mellitus se requerirá una dilución mayor o incluso el uso de dextrosa al 5 %. Embarazo y lactancia: no se cuenta con información suficiente en mujeres en embarazo o en madres lactantes. Se ha comprobado que los productos de IGIV administrados a las madres atraviesan la placenta, en mayor grado durante las últimas doce semanas de gestación. El personal médico debe prestar atención a los posibles riesgos y beneficios para cada paciente de manera individual. Existe riesgo de la caída de la presión arterial, reacción alérgica o shock anafiláctico. En el caso de presentarse debe suspenderse el tratamiento e iniciar tratamiento establecido. Población pediátrica. No existen riesgos pediátricos específicos relacionados con ninguno de los anteriores efectos adversos. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la sobrecarga de volumen. Interferencia con exámenes de laboratorio: después de la infusión de inmunoglobulina, el aumento transitorio de los diferentes anticuerpos transferidos pasivamente a la sangre del paciente puede ocasionar resultados positivos engañosos en exámenes serológicos, por ej. Hepatitis a, hepatitis b, sarampión y varicela. La transmisión pasiva de anticuerpos a antígenos eritrocíticos, por ej. a, b, d, puede interferir con algunos exámenes serológicos para la determinación de anticuerpos de glóbulos rojos, como por ej. El test de antiglobulina (test de Coombs). Se pueden presentar hiperproteinemia e incremento en la viscosidad del suero en pacientes que estén recibiendo tratamiento con IGIV. Además, se puede presentar hiponatremia relacionada con productos de IGIV.

3. USOS CLÍNICOS

Advertencias y precauciones

Clínicamente es supremamente importante distinguir la hiponatremia verdadera de una pseudohiponatremia que esté asociada con la disminución concomitante de osmolaridad sérica calculada o brecha osmolar elevada, debido a que el tratamiento enfocado en la reducción de suero sin agua en pacientes con pseudohiponatremia puede dar como resultado el agotamiento del volumen, un mayor aumento en la viscosidad sérica y una posible predisposición a eventos tromboembólicos. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción la presencia de anticuerpos en las preparaciones de inmunoglobulina puede interferir con las respuestas de los pacientes a vacunas vivas como las vacunas contra sarampión, paperas, rubéola y varicela. Efectos en la capacidad de conducir un vehículo y manejar máquinas en la actualidad no se cuenta con información sobre los efectos de la administración de inmunoglobulina humana iv en la capacidad de conducir o manejar automóviles o maquinaria pesada.

Efectos adversos

Dolor (principalmente dolor de espalda), dolor de cabeza y escalofrío pueden ocurrir en pacientes con inmunodeficiencia.
También puede presentarse menos frecuente fiebre, hipertensión, ansiedad, náusea, disnea, palidez y vómito. Los pacientes agammaglobulinémicos o hipogammaglobulinémicos, que han sido tratados con Inmunoglobulina G, o cuyo tiempo desde el último tratamiento es mayor a las 8 semanas, pueden experimentar reacciones adversas, si la velocidad de infusión inicial sobrepasa a 0,02 ml/kg/min (1,2 ml/kg/h).
Estas reacciones potenciales, a todos los preparados de Inmunoglobulina G, con frecuencia se relacionan con la velocidad de infusión, y pueden incluir ansiedad, sofoco, náusea, disnea, cianosis, palpitaciones, hipotensión, hipertensión, calambres abdominales, mialgia, prurito y mareos.

Resumen de las posibles reacciones adversas, en función de su gravedad, relacionadascon la administración de IgG IV

LEVES	MODERADAS	GRAVES
Cefalea Escalofríos Náuseas Vómitos Fiebre Temblores Enrojecimiento facial Hipertensión Hipotensión	Cefalea Erupción cutánea Neutropenia Artritis Flebitis Enfermedad del suero Eczema Reacción anafilactoide Necrosis zona de infusión	Meningitis aséptica Falla renal aguda Infarto cerebral Infarto miocardio Hiperviscosidad Trombosis Vasculitis Anemia hemolítica Anafilaxia

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos	**Medidas ante una reacción adversa durante la infusión:** 1. Suspender la infusión. 2. Según clínica del paciente administración de: antihistamínico, broncodilatadores, corticoides, antitérmicos, adrenalina. 3. Sólo se reiniciará la infusión de IgG IV, y a menor velocidad de la inicial, si el paciente está asintomático, la reacción ha sido como máximo.
Interacciones con medicamentos y alimentos	No han sido estudiadas las interacciones ni incompatibilidades con otros medicamentos específicos. Los anticuerpos en GAMMARAAS 5% pueden interferir con la respuesta a las vacunas de virus vivos atenuados, tales como sarampión, paperas, rubéola y varicela. Se debe informar al médico que administra la vacuna sobre la terapia con GAMMARAAS 5%, de manera que se puedan tomar las medidas apropiadas, tales como posponer la administración de la vacuna de virus vivo por un periodo de 6 semanas a 3 meses y examinar el estado de los anticuerpos. Los anticuerpos en GAMMARAAS 5% pueden interferir con algunas pruebas serológicas o dar resultados falsos positivos. GAMMARAAS 5% no debe mezclarse con otras soluciones o medicamentos, para evitar precipitación proteica o desnaturalización.

4. FARMACOCINÉTICA

Inmediatamente después de su administración intravenosa, GAMMARAAS 5% está completamente biodisponible en la circulación del paciente.Se distribuye con relativa rapidez entre el plasma y el líquido extravascular, alcanzándose aproximadamente después de 3-5 días un equilibrio entre los compartimentos intravascular y extravascular.GAMMARAAS 5% tiene una semivida de 21-28 días.
Esta vida biológica media puede variar considerablemente dependiendo de la condición clínica del paciente, sobre todo en casos de inmunodeficiencia primaria. Cinética de eliminación de primer orden.
La concentración sérica de inmunoglobulina G disminuye al 50% de su pico inicial a la semana de su administración.

5. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Vías de administración	Intravenosa
Volumen de infusión (ml)	100 ml
Velocidad de infusión	**Velocidad inicial:** Entre 0,01 y 0,02 ml/kg/min (0,6 y 1,2 ml/kg/h) durante 30 min e incrementar en la medida que el paciente lo va tolerando hasta una velocidad máxima de 0,04 ml/kg/min (2,4/kg/h). **Infusiones subsiguientes:** Para infusiones subsiguientes en el mismo paciente la velocidad puede incrementarse hasta 0,08 ml/kg/min (4,8 ml/kg/h) siempre y cuando sea bien tolerado. La infusión se debe interrumpir inmediatamente si se presentan reacciones adversas. Una vez que las reacciones adversas sean resueltas, se puede continuar con la infusión, a una velocidad que sea mejor tolerada por el paciente. Cuando se hace la infusión a las velocidades indicadas, GAMMARAAS 5% es bien tolerado y es poco probable que cause reacciones adversas. Sin embargo, la primera infusión de GAMMARAAS 5% puede llevar a reacciones sistémicas, en pacientes agammaglobulinémicos o hipogammaglobulinémicos. Algunos de estos efectos pueden ocurrir como resultado de la reacción entre los anticuerpos administrados y los antígenos libres en la sangre y tejidos de receptores inmunodeficientes.
Consideraciones para la utilización segura y efectiva	• Conservar a temperaturas entre 2°C y 8°C • Llevar a temperatura ambiente antes de la administración • Una vez abierto el vial, utilizar inmediatamente (no conservantes) • Inspeccionar visualmente antes de su administración, para detectar cualquier cambio de color o aparición de partículas • El Gammaraas® no requiere dilución (ready to use) • No mezclar con otras soluciones o medicamentos para evitar precipitación proteica o desnaturalización • Velocidad de administración especificada para la infusión • Infundir a través de una línea intravenosa individual • La administración de GAMMARAAS 5% no requiere filtración

5. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Consideraciones para la utilización segura y efectiva	• Registrar lote y fecha de vencimiento debido a las propias características del hemoderivado (variabilidad interlote) • Si reacciones adversas interrumpir la infusión y notificar al médico • No requiere protección de la luz durante la infusión
pH de solución inyectable	4,2
Vehículo y volumen de solución para infusión	Solución inyectable (5 g/100 ml). Diluir, SOLO si es estrictamente necesario en 1 - 2 veces en Dextrosa al 5 %.
Estabilidad fisicoquímica de la solución para infusión en uso	18 horas a 25°C
Requiere protección de la luz durante la infusión	No
Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización	• GAMMARAAS 5% se debe infundir a través de una línea intravenosa individual. • Ya que GAMMARAAS 5% no contiene preservantes, se debe realizar la infusión con la solución inmediatamente después de abrir el vial. Se deben desechar los viales parcialmente utilizados y no guardarlos para uso posterior. Después del uso, deséchese los dispositivos utilizados para la administración. • La administración de GAMMARAAS 5% no requiere filtración, sin embargo, el uso de un filtro de 5 a 15 micras no afecta la potencia.

6. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

RAAS Blood Products Co., Ltd. cuenta con los estándares de aseguramiento de la calidad más exigentes para la industria farmacéutica de hemoderivados. GAMMARAAS 5% cuenta con análisis y liberación de lotes por el Instituto Paul-Ehrlich de Alemania quien autoriza la comercialización de cada uno de los lotes de productos inmunobiológicos y hemoderivados en Europa.

7. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT GAMMARAAS® 5%
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V01

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización de dirección de Laboratorios Delta SAS y código de barras	05-2021 PROXIMA REVISIÓN 05-2024
03	Se incluyen aspectos para una utilización y administración más segura.	10-2023 PROXIMA REVISIÓN 10-2024

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia



Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direcciontecnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

Fecha de creación:
Octubre de 2023

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2023 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (60-4) 334 40 33
Reporte en línea cualquier sospecha de evento adverso en: www.labdelta.com
Contacto de Dirección Farmacéutica: dirfarmaceutico@labdelta.com
Contacto de Dirección Técnica: direcciontecnica@labdelta.com