

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

**Dalacin V<sup>®</sup>**  
Clindamicina  
Crema vaginal  
2.0 g

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Dalacin V<sup>®</sup>

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

---

#### Crema vaginal

Fórmula:

Cada 100 g de crema contienen:

Fosfato de clindamicina equivalente a de Clindamicina base	2.0 g
Excipiente c.s.p.	100.0 g

---

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La crema vaginal del fosfato de clindamicina al 2% está indicada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente referida como vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis por anaerobios).

La clindamicina crema vaginal se puede usar para tratar mujeres que no estén embarazadas y mujeres embarazadas durante su segundo y tercer trimestres.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

#### Propiedades Farmacocinéticas

##### Clindamicina crema vaginal:

Después de la administración intravaginal de una sola dosis diaria de 100 mg de Crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2% a 6 voluntarias saludables por 7 días, aproximadamente un 4% (rango 0,6% a 11%) de la dosis administrada se absorbió sistémicamente. La concentración sérica pico de clindamicina observada el primer día, promedió 18 ng/mL (rango 4 a 47 ng/mL) y el día 7 promedió 25 ng/mL (rango 6 a 61 ng/mL). Dichas concentraciones picos se alcanzaron aproximadamente 10 horas post-dosificación (rango 4–24 horas).

Después de la administración intravaginal de una sola dosis diaria de 100 mg de Crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2% durante 7 días consecutivos a 5 mujeres con vaginosis bacteriana, la absorción fue más lenta y menos variable que la observada en las mujeres sanas. Aproximadamente

un 4% (rango 2% a 8%) de la dosis se absorbió sistémicamente. La concentración sérica pico de clindamicina observada el primer día, promedió 13 ng/mL (rango 6 a 34 ng/mL) y en el día 7 promedió 16 ng/mL (rango 7 a 26 ng/mL). Dichas concentraciones picos se alcanzaron aproximadamente 14 horas post-dosificación (rango 4–24 horas).

Hubo poca o ninguna acumulación sistémica de la clindamicina, después de la dosificación vaginal repetida de la Crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2%. La vida media sistémica fue de 1,5 a 2,6 horas.

### **Uso Geriátrico**

Los estudios clínicos de la crema vaginal de fosfato de clindamicina al 2%, no incluyeron un número suficiente de sujetos con edad de 65 años o más, para determinar si ellos responden en forma diferente a los sujetos jóvenes

### **Propiedades Farmacodinámicas**

La clindamicina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas, a nivel del ribosoma de la bacteria. El antibiótico se une preferencialmente a la subunidad 50S ribosomal y afecta el proceso de iniciación de la cadena de péptidos. Aunque el fosfato de clindamicina es inactivo *in vitro*, la hidrólisis *in vivo* rápidamente convierte este compuesto en clindamicina activa.

Los estudios de cultivos y sensibilidad de las bacterias no se realizan rutinariamente para establecer un diagnóstico de vaginosis bacteriana. No se ha definido una metodología estándar para determinar la susceptibilidad de los posibles patógenos implicados en la vaginosis bacteriana tales como: *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus* spp. o *Mycoplasma hominis*.

No obstante, la clindamicina es un agente antimicrobiano que es activo *in vitro* contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, que se han reportado como asociados con vaginosis bacteriana:

- *Bacteroides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la clindamicina y la lincomicina.

Se ha demostrado antagonismo entre la clindamicina y la eritromicina *in vitro*. Se desconoce la significación clínica de esta interacción.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

La clindamicina en crema vaginal está contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a algún componente de dichos productos. La clindamicina en crema vaginal también está contraindicada en individuos con una historia de colitis asociada a antibióticos.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

El uso de productos vaginales de clindamicina, puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no-susceptibles, particularmente levaduras.

La clindamicina administrada oral y parenteralmente ha sido asociada, al igual que prácticamente

todos los antibióticos, con diarrea y, en algunos casos, con colitis asociada a antibióticos. Si ocurre una diarrea significativa o prolongada durante el uso de algún producto vaginal de clindamicina, el medicamento debe ser discontinuado y se deben implementar procedimientos de diagnóstico apropiados en la medida de lo necesario.

La paciente debe ser instruida para que no se involucre en coito vaginal, ni use otro producto vaginal (tales como tampones o duchas) durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

La clindamicina crema vaginal contiene ingredientes que pueden debilitar los productos de látex o caucho/goma tales como condones o diafragmas vaginales contraceptivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichos productos durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

**Uso Pediátrico:**

No ha sido establecida la seguridad y eficacia para pacientes pediátricos

**Efectos sobre la capacidad de manejar y uso de maquinaria pesada**

No ha sido sistemáticamente evaluado el efecto de clindamicina sobre la capacidad de manejar y de utilizar maquinaria pesada.

**8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

**Embarazo y Lactancia**

Estudios orales y subcutáneos de toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron evidencia de disminución de la fertilidad o daños al feto debido a la clindamicina, excepto a dosis que causaron toxicidad materna. Los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana.

En los estudios clínicos, el uso de productos vaginales de clindamicina en mujeres embarazadas en su segundo y tercer trimestres, y la clindamicina administrada sistémicamente durante su segundo y tercer trimestres, no se vio asociado con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas.

Si se usa Clindamicina crema vaginal durante el segundo o tercer trimestre la posibilidad de que aparezca daño fetal es remota. Clindamicina crema vaginal se debe usar durante el primer trimestre del embarazo, solo si su uso es claramente necesario. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

Uso en madres que amamantan

No se sabe si la clindamicina se excreta en la leche materna después del uso de Clindamicina crema u óvulos vaginales administrados vaginalmente. Se ha reportado que la clindamicina administrada oral o parenteralmente aparece en la leche materna. Por lo tanto, se debe hacer una evaluación beneficio-riesgo exhaustiva cuando se esté considerando el uso de Clindamicina crema vaginal en una madre que esté amamantando.

**9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Clindamicina Crema Vaginal: La seguridad de Clindamicina crema vaginal fue evaluada tanto en pacientes no embarazadas, como en pacientes que se encontraban en su segundo y tercer trimestre del embarazo.

<b>Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal</b>						
<b>Clase de sistema u órgano</b>	<b>Muy comunes ≥1/10</b>	<b>Comunes ≥1/100 a &lt;1/10</b>	<b>No comunes ≥1/1000 a &lt;1/100</b>	<b>Raras ≥1/10.000 a 0 a &lt;1/1000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>	<b>Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>		Infección fúngica, infección por candidas	Infección bacteriana			Cándida en la piel
<b>Trastornos en el sistema inmunológico</b>			Hipersensibilidad			
<b>Trastornos en el sistema endócrino</b>						Hipertiroidismo
<b>Trastornos en el sistema nervioso</b>		Dolores de cabeza, mareos, disgeusia				
<b>Trastornos en el oído y en el laberinto</b>			Vértigo			
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</b>		Infección respiratoria superior	Epistaxis			
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, vómitos	Distensión abdominal, flatulencias, olor en su respiración			Colitis pseudomembranosa*, trastornos gastrointestinales, dispepsia
<b>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo</b>		Prurito (sitio no aplicable), erupción	Urticaria, eritema			Erupción maculopapular
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>		Dolor de espalda				
<b>Trastornos renales y de la parte urinaria</b>		Infección en el tracto urinario, glucosuria, proteinuria	Disuria			
<b>Embarazo, puerperio y condiciones perinatales</b>		Trabajo anormal				

Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal						
Clase de sistema u órgano	Muy comunes ≥1/10	Comunes ≥1/100 a <1/10	No comunes ≥1/1000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Candidiasis vulvovaginal	Vulvovaginitis, trastorno vulvovaginal, trastorno menstrua, dolor vulvovaginal, descarga de metrorragia vaginal	Vulvovaginitis tricomonal, infección vaginal, dolor pélvico			Endometriosis
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración						Inflamación, dolor
Investigaciones			Prueba microbiológica anormal			

\*RAM identificados con posterioridad a la comercialización

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha demostrado que la clindamicina sistémica tiene propiedades de bloqueo neuromuscular, que pueden realizar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, se debe usar con precaución en los pacientes que estén recibiendo estos agentes.

## 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen hasta la fecha

## 12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

### Información de Seguridad Preclínica

#### **Carcinogénesis:**

No se han realizado estudios a largo plazo con clindamicina en animales, para evaluar su potencial carcinogénico.

#### **Mutagénesis:**

Las pruebas de genotoxicidad realizadas, incluyeron un ensayo de micronúcleo de rata y un ensayo de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas dieron negativas.

#### **Deterioro de la Fertilidad:**

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 31

veces la dosis recomendada para humanos adultos en términos de  $\text{mg/m}^2$ ), no revelaron efectos sobre la fertilidad o capacidad de apareamiento.

En estudios de desarrollo oral embriofetal en ratas y en estudios de desarrollo subcutáneo embriofetal en ratas y conejos, no se observó toxicidad de desarrollo salvo en dosis que produjeron toxicidad materna.

### **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: Vaginal

#### Clindamicina Crema vaginal:

La dosis recomendada es un aplicador de Clindamicina crema vaginal 2% intravaginalmente, preferiblemente antes de acostarse, durante tres a siete días consecutivos.

Cada dosis (aplicador lleno) de 5 gramos de crema vaginal contiene aproximadamente 100 mg de fosfato de clindamicina.

### **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Aplicado vaginalmente, el fosfato de clindamicina contenido en Clindamicina crema vaginal puede ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. En caso de sobredosis, se indicarán medidas sintomáticas y de soporte generales.

### **15. PRESENTACIONES**

Caja con un tubo con 40 g con 7 aplicadores desechables

### **16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 25°C.

### **17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
Evite el contacto con los ojos.  
Literatura exclusiva para el médico

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com  
o a la línea Pfizer 01800 401 2002.

### **18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**Pfizer, S.A. de C.V.**  
Km 63. Carretera México-Toluca  
Zona Industrial, C.P. 50140,  
Toluca, México

## 19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

**Registro Número SSA:** 158M92 SSA IV  
®Marca Registrada

**Clave de IPP:** 143300415D0123  
**Fecha de aprobación:** 08 de Agosto de 2014

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
<b>Elaboró:</b>	Lluvia De Gante
<b>Fecha de elaboración:</b>	14Abr14
<b>Médico que revisó y aprobó:</b>	Gerogina Chi
<b>Fecha de Aprobación:</b>	21Abr14
<b>Referencia:</b>	CDS 7 (07Feb14)
<b>Motivo y descripción del cambio:</b>	Actualización del CDS en el rubro de reacciones secundarias y adversas.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

**Dalacin V<sup>®</sup>**  
Clindamicina  
Crema vaginal  
2.0 g

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Dalacin V<sup>®</sup>

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clindamicina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

---

#### Crema vaginal

Fórmula:

Cada 100 g de crema contienen:

Fosfato de clindamicina equivalente a de Clindamicina base	2.0 g
Excipiente c.s.p.	100.0 g

---

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La crema vaginal del fosfato de clindamicina al 2% está indicada en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente referida como vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis inespecífica, vaginitis por *Corynebacterium* o vaginosis por anaerobios).

La clindamicina crema vaginal se puede usar para tratar mujeres que no estén embarazadas y mujeres embarazadas durante su segundo y tercer trimestres.

### 5. CONTRAINDICACIONES

La clindamicina en crema vaginal está contraindicada en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la clindamicina, lincomicina o a algún componente de dichos productos. La clindamicina en crema vaginal también está contraindicada en individuos con una historia de colitis asociada a antibióticos.

### 6. PRECAUCIONES GENERALES

El uso de productos vaginales de clindamicina, puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no-susceptibles, particularmente levaduras.

La clindamicina administrada oral y parenteralmente ha sido asociada, al igual que prácticamente todos los antibióticos, con diarrea y, en algunos casos, con colitis asociada a antibióticos. Si ocurre una diarrea significativa o prolongada durante el uso de algún producto vaginal de clindamicina, el medicamento debe ser discontinuado y se deben implementar procedimientos de diagnóstico apropiados en la medida de lo necesario.



La paciente debe ser instruida para que no se involucre en coito vaginal, ni use otro producto vaginal (tales como tampones o duchas) durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

La clindamicina crema vaginal contiene ingredientes que pueden debilitar los productos de látex o caucho/goma tales como condones o diafragmas vaginales contraceptivos. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichos productos durante el tratamiento con Clindamicina crema vaginal.

**Uso Pediátrico:**

No ha sido establecida la seguridad y eficacia para pacientes pediátricos

**Efectos sobre la capacidad de manejar y uso de maquinaria pesada**

No ha sido sistemáticamente evaluado el efecto de clindamicina sobre la capacidad de manejar y de utilizar maquinaria pesada.

**7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

**Embarazo y Lactancia**

Estudios orales y subcutáneos de toxicidad reproductiva en ratas y conejos no revelaron evidencia de disminución de la fertilidad o daños al feto debido a la clindamicina, excepto a dosis que causaron toxicidad materna. Los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana.

En los estudios clínicos, el uso de productos vaginales de clindamicina en mujeres embarazadas en su segundo y tercer trimestres, y la clindamicina administrada sistémicamente durante su segundo y tercer trimestres, no se vio asociado con un aumento en la frecuencia de anomalías congénitas.

Si se usa Clindamicina crema vaginal durante el segundo o tercer trimestre la posibilidad de que aparezca daño fetal es remota. Clindamicina crema vaginal se debe usar durante el primer trimestre del embarazo, solo si su uso es claramente necesario. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas durante el primer trimestre del embarazo.

**Uso en madres que amamantan**

No se sabe si la clindamicina se excreta en la leche materna después del uso de Clindamicina crema u óvulos vaginales administrados vaginalmente. Se ha reportado que la clindamicina administrada oral o parenteralmente aparece en la leche materna. Por lo tanto, se debe hacer una evaluación beneficio-riesgo exhaustiva cuando se esté considerando el uso de Clindamicina crema vaginal en una madre que esté amamantando.

**8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Clindamicina Crema Vaginal: La seguridad de Clindamicina crema vaginal fue evaluada tanto en pacientes no embarazadas, como en pacientes que se encontraban en su segundo y tercer trimestre del embarazo.

<b>Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal</b>						
<b>Clase de sistema u órgano</b>	<b>Muy comunes ≥1/10</b>	<b>Comunes ≥1/100 a &lt;1/10</b>	<b>No comunes ≥1/1000 a &lt;1/100</b>	<b>Raras ≥1/10.00 0 a &lt;1/1000</b>	<b>Muy raras &lt;1/10.000</b>	<b>Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)</b>
<b>Infecciones e infestaciones</b>		Infección fúngica, infección por candidas	Infección bacteriana			Cándida en la piel
<b>Trastornos en el sistema inmunológico</b>			Hipersensibilidad			
<b>Trastornos en el sistema endócrino</b>						Hipertiroidismo
<b>Trastornos en el sistema nervioso</b>		Dolores de cabeza, mareos, disgeusia				
<b>Trastornos en el oído y en el laberinto</b>			Vértigo			
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</b>		Infección respiratoria superior	Epistaxis			
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		Dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, vómitos	Distensión abdominal, flatulencias, olor en su respiración			Colitis pseudomembranosa*, trastornos gastrointestinales, dispepsia
<b>Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo</b>		Prurito (sitio no aplicable), erupción	Urticaria, eritema			Erupción maculopapular
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</b>		Dolor de espalda				
<b>Trastornos renales y de la parte urinaria</b>		Infección en el tracto urinario, glucosuria, proteinuria	Disuria			
<b>Embarazo, puerperio y condiciones perinatales</b>		Trabajo anormal				

Cuadro de Reacciones Adversas por Fármacos para Clindamicina Crema Vaginal						
Clase de sistema u órgano	Muy comunes ≥1/10	Comunes ≥1/100 a <1/10	No comunes ≥1/1000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1000	Muy raras <1/10.000	Frecuencia desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Candidiasis vulvovaginal	Vulvovaginitis , trastorno vulvovaginal, trastorno menstrua, dolor vulvovaginal, descarga de metrorragia vaginal	Vulvovaginitis tricomonal, infección vaginal, dolor pélvico			Endometriosis
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración						Inflamación, dolor
Investigaciones			Prueba microbiológica anormal			

\*RAM identificados con posterioridad a la comercialización

## 9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se ha demostrado que la clindamicina sistémica tiene propiedades de bloqueo neuromuscular, que pueden realizar la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, se debe usar con precaución en los pacientes que estén recibiendo estos agentes.

## 10. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD

### **Carcinogénesis:**

No se han realizado estudios a largo plazo con clindamicina en animales, para evaluar su potencial carcinogénico.

### **Mutagénesis:**

Las pruebas de genotoxicidad realizadas, incluyeron un ensayo de micronúcleo de rata y un ensayo de reversión de Ames en Salmonella. Ambas pruebas dieron negativas.

### **Deterioro de la Fertilidad:**

Los estudios de fertilidad en ratas tratadas oralmente con hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 31 veces la dosis recomendada para humanos adultos en términos de mg/m<sup>2</sup>), no revelaron efectos sobre la fertilidad o capacidad de apareamiento.

En estudios de desarrollo oral embriofetal en ratas y en estudios de desarrollo subcutáneo embriofetal en ratas y conejos, no se observó toxicidad de desarrollo salvo en dosis que produjeron toxicidad materna.

## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Vaginal

### Clindamicina Crema vaginal:

La dosis recomendada es un aplicador de Clindamicina crema vaginal 2% intravaginalmente, preferiblemente antes de acostarse, durante tres a siete días consecutivos.

Cada dosis (aplicador lleno) de 5 gramos de crema vaginal contiene aproximadamente 100 mg de fosfato de clindamicina.

## 12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Aplicado vaginalmente, el fosfato de clindamicina contenido en Clindamicina crema vaginal puede ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. En caso de sobredosis, se indicarán medidas sintomáticas y de soporte generales.

## 13. PRESENTACIONES

Caja con un tubo con 40 g con 7 aplicadores desechables

## 14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
Evite el contacto con los ojos.  
Literatura exclusiva para el médico

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:  
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y MEX.AEReporting@pfizer.com  
o a la línea Pfizer 01800 401 2002.

## 15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

**Pfizer, S.A. de C.V.**  
Km 63. Carretera México-Toluca  
Zona Industrial, C.P. 50140,  
Toluca, México

## 16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

**Registro Número SSA:** 158M92 SSA IV  
® Marca Registrada

**Clave de IPP:** 143300415D0123  
**Fecha de aprobación:** 08 de Agosto de 2014

*Para control Interno de Pfizer*

<b>Elaboró:</b>	Lluvia De Gante
<b>Fecha de elaboración:</b>	14Abr14
<b>Médico que revisó y aprobó:</b>	Gerogina Chi
<b>Fecha de Aprobación:</b>	21Abr14
<b>Referencia:</b>	CDS 7 (07Feb14)
<b>Motivo y descripción del cambio:</b>	Actualización del CDS en el rubro de reacciones secundarias y adversas.

