

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Viterra Infantil® Tabletas

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Viterra Infantil®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

No aplica.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas*

Cada tableta contiene:

Palmitato de Retinol (vitamina A)	4.000 mg equivalente a 2000UI de Retinol
Colecalciferol (Vitamina D ₃)	2.000 mg equivalente a 200 U.I. de Colecalciferol
Mononitrato de tiamina (vitamina B ₁)	1 mg equivalente a 0.810 de Tiamina
Riboflavina (Vitamina B ₂)	1.5 mg
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B ₆)	1.0 mg equivalente a 0.820 mg de Piridoxina
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	2.0 mcg
Ácido ascórbico (Vitamina C)	50 mg
Nicotinamida (Niacinamida)	10 mg
Pantotenato de calcio	2.0 mg equivalente a 1.84 mg de Pantotenato
Excipiente c.b.p.	1 tableta

*Consideraciones de uso: masticable

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para la deficiencia de las vitaminas de la fórmula.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Vitamina A

Se absorbe fácilmente del tracto gastrointestinal, pero su absorción puede verse reducida en presencia de mala absorción de grasas, baja ingesta de proteínas ó insuficiencia hepática ó mal funcionamiento pancreático. Los esteres de vitamina A son hidrolizados por las enzimas pancreáticas a retinol, que entonces se absorbe y sufre una reesterización. Parte del retinol es almacenado en el hígado. Es liberado de la unión del hígado a una globulina α_1 , específica (retinol-proteína de unión) en la sangre. El retinol no almacenado en el hígado experimenta una conjugación glucorónica con una oxidación subsecuente a ácido retinol y retinoico; estos y otros metabolitos son excretados en la orina y heces. La vitamina A no se difunde fácilmente a través de la placenta pero está presente en la leche de mujeres lactando.

Vitamina B₁

Se absorben pequeñas cantidades de tiamina del tracto gastrointestinal después de su administración oral, la absorción de dosis mayores de 5 mg es limitada. También se absorbe rápidamente después de su administración intramuscular. Se distribuye extensamente a la mayoría de los tejidos del cuerpo y está presente en la leche humana. La forma activa de la tiamina es como tiamina pirofostato. La tiamina no se almacena en cantidad apreciable en el cuerpo y las cantidades en exceso de las necesidades del cuerpo son excretados en la orina como lamina ó como sus metabolitos.

Vitamina D

Se absorbe del tracto gastrointestinal. La presencia de bilis es esencial para la adecuada absorción intestinal, la absorción puede verse disminuida en pacientes con decremento de absorción de grasas. La vitamina D y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una α -globulina específica. La vitamina D puede almacenarse en el tejido adiposo y muscular por largos periodos de tiempo. Se libera lentamente de esos sitios de almacenamiento y de la piel en donde se forma en presencia de la luz del sol o de luz ultravioleta. Los componentes de la vitamina D y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces con solamente pequeñas cantidades en la orina, existe cierta recirculación enterohepática pero se considera que tiene una contribución insignificante al status de la vitamina D. Ciertas sustancias de la vitamina D pueden ser excretadas a la leche humana.

Vitamina B₂

La riboflavina se absorbe del tracto gastrointestinal. A pesar de que la riboflavina es extensamente distribuida a los tejidos del cuerpo solo una pequeña parte es almacenada en el cuerpo. La riboflavina se convierte en el cuerpo a una coenzima flavin mononucleótido (FMN; riboflavina 5'-fosfato) y después a otra coenzima flavin dinucleótido (FAD). Aproximadamente el 60% de FMN y FAD se une a proteínas plasmáticas. La riboflavina es excretada en la orina, en parte como metabolitos. Si se incrementan las dosis, son excretadas grandes cantidades sin cambio. La riboflavina atraviesa placenta y se excreta en la leche humana.

Vitamina B₁₂

La vitamina B₁₂ unida a un factor intrínseco se une a una glicoproteína secretada por la mucosa gástrica y entonces se absorbe activamente del tracto gastrointestinal. Hay una insuficiencia en la absorción en los pacientes que no tienen el factor intrínseco, con síndrome de mala absorción, con enfermedad o anomalía del intestino ó después de una gastrectomía. También puede ocurrir la absorción del tracto gastrointestinal por difusión pasiva; una pequeña cantidad de la vitamina presente en la dieta se absorbe de esta manera a pesar de que el proceso se incrementa de manera importante con grandes dosis como las que se utilizan terapéuticamente. La vitamina B₁₂ se une extensamente a proteínas específicas plasmáticas llamadas transcobalaminas: la transcobalamina II parece tener relación con el transporte rápido de las cobalaminas a los tejidos. Se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y experimenta reciclado enterohepático extenso. Parte de la dosis administrada es excretada en la orina, la mayoría en las primeras 8 horas. La excreción urinaria, sin embargo explica solo una pequeña fracción de la reducción del almacenamiento total adquirido del cuerpo por medio de la dieta. La vitamina B₁₂ atraviesa la placenta y también está presente en la leche humana.

Vitamina C

El ácido ascórbico se absorbe fácilmente del tracto gastrointestinal y se distribuye extensamente a los tejidos del cuerpo. Las concentraciones plasmáticas del ácido ascórbico aumentan conforme se aumenta la dosis hasta que se alcance la meseta con cantidades de 90 a 150 mg diarios. El almacenamiento de ácido ascórbico del cuerpo en personas sanas es de 1.5 g a pesar de que cantidades mayores pueden presentarse con la ingestión mayor de 200 mg diarios. La concentración es mayor en leucocitos y plaquetas que en eritrocitos y plasma. En estados de deficiencia la concentración en leucocitos declina después y en forma lenta y ha sido considerada como un mejor criterio para la evaluación de deficiencia que la concentración en plasma. El ácido ascórbico sufre una oxidación reversible a ácido dehidroascórbico, metabolizado a ascorbato 2-sulfato, que es inactivo y ácido oxálico que retarda la orina. El exceso de ácido ascórbico que necesita el cuerpo también es eliminado sin cambio rápidamente en la orina, esto generalmente ocurre con tomas que exceden los 200 mg diarios. El ácido ascórbico atraviesa placenta y se distribuye a la leche humana. Se puede hemodializar.

Nicotinamida

La niacinamida es transformada a difosporidina, nucleótido (DPN o NAD) y trifosporidina nucleótido (NADP) activo fisiológicamente como coenzimas de numerosas deshidrogenasas, estos nucleótidos son grupos funcionales para los agentes activos de transferencia de electrones en la respiración celular, glucólisis y síntesis lipídica. Su absorción se lleva a cabo en el intestino delgado.

Calcio

El calcio es esencial para la funcionalidad integral de los sistemas nervioso, muscular y esquelético. Juega un papel en la función cardíaca normal, función renal, respiración, coagulación sanguínea, y en la funcionalidad de la membrana celular y en la permeabilidad capilar. También el calcio ayuda a regular la liberación y almacenamiento de neurotransmisores y hormonas, la captación y unión de

aminoácidos, absorción de vitamina B₁₂, y la secreción de gastrina. La mayor fracción de calcio se encuentra en la estructura primaria del esqueleto (99%) como hidroxapatita, Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂; se encuentran presentes pequeñas cantidades de carbonato de calcio y fosfatos de calcio amorfos. El calcio en el hueso está en constante intercambio con el calcio plasmático. Ya que las funciones metabólicas del calcio son esenciales para la vida, cuando hay un desajuste en el balance del calcio debido a deficiencias en la dieta o por otras causas, las reservas de calcio en el hueso pueden depletarse para llenar las necesidades agudas del organismo. Por lo tanto, a largo plazo, la mineralización normal del hueso depende de las cantidades adecuadas del calcio total corporal. Aproximadamente de una quinta a una tercera parte del calcio administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado, dependiendo de la presencia de los metabolitos de vitamina D, pH en el lumen y otros factores de la dieta, tales como unión del calcio a la fibra o fitatos. La absorción de calcio aumenta cuando hay deficiencia de calcio o cuando el paciente está en dieta baja en calcio. En pacientes con aclorhidria ó hipoclorhidria, la absorción de calcio especialmente con la sal de carbonato, puede estar reducida. Su eliminación es 20% renal, la cantidad en la orina varía con el grado de absorción del calcio y si hay una pérdida excesiva de hueso o insuficiencia renal. Fecal 80%, consiste principalmente en calcio no absorbido, con sola mente una pequeña cantidad de calcio fecal endógeno no excretado.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Administrar de acuerdo a la dosis recomendada, si se ingieren grandes cantidades de este medicamento puede producirse hipervitaminosis. Si está tomando otro suplemento leer la etiqueta pues puede contener el mismo ingrediente.

No administrar Viterra infantil[®] a personas con úlcera péptica ó insuficiencia renal y/o hepática.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Vitamina A

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta diaria recomendada. La vitamina A atraviesa placenta solamente en grado limitado. Se han reportado anomalías fetales (incluyendo malformaciones del tracto urinario), crecimiento retardado, cierre epifiseal prematuro en niños cuyas madres tomaron cantidades excesivas durante el embarazo. No se recomiendan cantidades diarias de los suplementos que excedan las 5000 unidades debido al potencial de fetotoxicidad. Se ha reportado que la sobredosis materna en animales resulta en malformaciones del sistema nervioso central, así como malformaciones de la columna vertebral, costillas enjauladas, corazón, ojos, paladar y tracto genitourinario del feto. La vitamina A se distribuye a la leche humana.

Vitamina B₁ y Vitamina B₂

No se han documentado efectos nocivos con la ingesta normal diaria.

Vitamina B₁₂

No se han realizado estudios en humanos. No se han documentado problemas en humanos con la ingesta normal diaria recomendada. La vitamina B₁₂ se distribuye a la leche humana.

Vitamina C

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta normal diaria recomendada. El ácido ascórbico atraviesa placenta. La ingestión diaria de grandes cantidades de ácido ascórbico durante el embarazo puede posiblemente perjudicar al feto.

Vitamina D

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta normal diaria recomendada. Los datos sobre toxicidad aguda o crónica de vitamina en mujeres embarazadas, pueden asociarse a la hipercalcemia materna durante el embarazo en humanos con aumento de sensibilidad a los efectos de vitamina D, supresión de la función paratiroidea, o un síndrome peculiar de facies de duende, retardo mental, y estenosis aortica congénita en niños.

La sobredosis de vitamina D se ha asociado con anomalías fetales en animales.

Solo pequeñas cantidades de los metabolitos de vitamina D aparecen en la leche humana. Los niños que son alimentados solamente con leche materna y tienen poca exposición al sol, requieren de suplementos de vitamina D.

Calcio

Algunos estudios han demostrado que la administración de calcio que inicia en el segundo trimestre puede ser efectiva para disminuir la tensión arterial en mujeres embarazadas con hipertensión inducida por el embarazo o preeclampsia, pudiendo ser posible en ambos casos por estar asociada con un aumento en la demanda de calcio del feto durante el último trimestre.

No se han documentado problemas con la ingesta diaria recomendada de calcio en lactantes. Aunque algún suplemento oral de calcio puede ser excretado en la leche materna, la concentración no es suficiente para producir un efecto adverso en el neonato. Por lo tanto, en caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico. El médico tratante es el único responsable del uso de este producto previa evaluación riesgo-beneficio.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las siguientes reacciones secundarias y adversas pueden estar asociadas con el uso de Viterra infantil® y se encuentran a continuación listadas en el sistema correspondiente.

Trastornos gastrointestinales

Malestar abdominal, constipación, diarrea, náusea, malestar estomacal.

Trastornos del sistema Inmune

Hipersensibilidad

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Administrarse de acuerdo a la dosis recomendada, si se ingieren grandes cantidades de este medicamento puede producirse hipervitaminosis.

Cloranfenicol

El uso concomitante con la vitamina B₁₂ puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina B₁₂, se recomienda monitorear los niveles hematológicos o el uso de un antibiótico alternativo.

Tetraciclinas

Los cationes divalentes y trivalentes de las tetraciclinas como el aluminio, bismuto, calcio, hierro, magnesio y zinc, forman complejos insolubles; esto resulta en la absorción deficiente del antimicrobiano. Por lo tanto, la administración concomitante de tetraciclinas con antiácidos, antidiarreicos, preparaciones con hierro u otras preparaciones que contengan dichos cationes o alimentos como la leche y derivados, puede dar como resultado concentraciones séricas subterapéuticas del antimicrobiano.

Aminoglicósidos

Glicósidos digitales - sales de calcio: el uso concomitante puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas, es importante tener cuidado y realizar un monitoreo electrocardiográfico si la administración concomitante es necesaria.

Hidantoína (fenitoína)

Puede reducir el efecto de la vitamina D cuando se administra de manera concomitante con fenitoína.

Colestiramina

Vitaminas liposolubles: la colestiramina puede interferir con la absorción de vitaminas liposolubles.

Cimetidina

El empleo crónico de los inhibidores de los receptores H₂ puede alterar la absorción de la vitamina B₁₂.

Trientina

La administración de trientina con sales de hierro bloquea la absorción de ambos; deje un espacio de al menos 2 horas entre cada medicamento.

Quinolonas

Se ha documentado la disminución de la absorción de las quinolonas debido a los cationes divalentes como el calcio, hierro, magnesio y zinc.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Vitamina C

Debido a que el ácido ascórbico es un agente reductor fuerte, interfiere con las pruebas de laboratorio basadas en reacciones de óxido-reducción.

Determinación de glucosa en orina utilizando sulfato cúprico (reactivo Benedict's) (la concentración puede ser falsamente incrementada).

Determinación de glucosa en orina utilizando el método de glucosa oxidasa (Test-Tape) (la concentración puede ser falsamente disminuida).

A concentraciones de 100 a 360 mg/100 ml de ácido ascórbico se han reportado falsamente valores elevados de SGOT (transaminasa glutámico-oxalacético), los análisis de laboratorio están basados en reacciones de color. La vitamina C puede disminuir falsamente las concentraciones hepáticas y la LDH cuando son medidas con un autoanalizador.

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

No se han realizado estudios tanto en animales como en humanos.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral. Mastíquese antes de tragar.

Dosis: 1 tableta al día con alguno de los alimentos.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Suspender inmediatamente el medicamento. Los siguientes signos y síntomas pueden estar asociados con la sobredosis de Viterra infantil®:

Trastornos Gastrointestinales

Diarrea

Trastornos del Metabolismo y nutrición

Hipervitaminosis A y D

15. PRESENTACIONES

Frasco con 30 tabletas.

16. RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25 °C, en un lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Consérvese en lugar fresco y seco

No se deje al alcance de los niños.

En caso de embarazo y lactancia consulte a su médico

Su venta requiere receta médica.

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 Numero SSA: 060M85 SSA IV
® Marca Registrada

Clave de IPP: 143300422A0003

Fecha de aprobación: *Junio 17 de 2016*

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	María Guadalupe Aguilar
Fecha de elaboración:	17sep12
Médico que revisó y aprobó:	Paola Maldonado
Fecha de Aprobación:	18oct12
Referencia:	N/A
Motivo y descripción del cambio:	Nueva IPP

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Viterra Infantil® Tabletas

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Viterra Infantil®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

No aplica.

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Tabletas*

Cada tableta contiene:

Palmitato de Retinol (vitamina A)	4.000 mg equivalente a 2000UI de Retinol
Colecalciferol (Vitamina D ₃)	2.000 mg equivalente a 200 U.I. de Colecalciferol
Mononitrato de tiamina (vitamina B1)	1 mg equivalente a 0.810 de Tiamina
Riboflavina (Vitamina B ₂)	1.5 mg
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B ₆)	1.0 mg equivalente a 0.820 mg de Piridoxina
Cianocobalamina (Vitamina B ₁₂)	2.0 mcg
Ácido ascórbico (Vitamina C)	50 mg
Nicotinamida (Niacinamida)	10 mg
Pantotenato de calcio	2.0 mg equivalente a 1.84 mg de Pantotenato
Excipiente c.b.p.	1 tableta

*Consideraciones de uso: masticable

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para la deficiencia de las vitaminas de la fórmula.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

6. PRECAUCIONES GENERALES

Administrar de acuerdo a la dosis recomendada, si se ingieren grandes cantidades de este medicamento puede producirse hipervitaminosis. Si está tomando otro suplemento leer la etiqueta pues puede contener el mismo ingrediente.

No administrar Viterra infantil® a personas con úlcera péptica ó insuficiencia renal y/o hepática.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Vitamina A

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta diaria recomendada. La vitamina A atraviesa placenta solamente en grado limitado. Se han reportado anomalías fetales (incluyendo malformaciones del tracto urinario), crecimiento retardado, cierre epifiseal prematuro en niños cuyas madres tomaron cantidades excesivas durante el embarazo. No se recomiendan cantidades diarias de los suplementos que excedan las 5000 unidades debido al potencial de fetotoxicidad. Se ha reportado que la sobredosis materna en animales resulta en malformaciones del sistema nervioso central, así como malformaciones de la columna vertebral, costillas enjauladas, corazón, ojos, paladar y tracto genitourinario del feto. La vitamina A se distribuye a la leche humana.

Vitamina B₁ y Vitamina B₂

No se han documentado efectos nocivos con la ingesta normal diaria.

Vitamina B₁₂

No se han realizado estudios en humanos. No se han documentado problemas en humanos con la ingesta normal diaria recomendada. La vitamina B₁₂ se distribuye a la leche humana.

Vitamina C

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta normal diaria recomendada. El ácido ascórbico atraviesa placenta. La ingestión diaria de grandes cantidades de ácido ascórbico durante el embarazo puede posiblemente perjudicar al feto.

Vitamina D

No se han documentado problemas en humanos con la ingesta normal diaria recomendada. Los datos sobre toxicidad aguda o crónica de vitamina en mujeres embarazadas, pueden asociarse a la hipercalcemia materna durante el embarazo en humanos con aumento de sensibilidad a los efectos de vitamina D, supresión de la función paratiroidea, o un síndrome peculiar de facies de duende, retardo mental, y estenosis aortica congénita en niños.

La sobredosis de vitamina D se ha asociado con anormalidades fetales en animales.

Solo pequeñas cantidades de los metabolitos de vitamina D aparecen en la leche humana. Los niños que son alimentados solamente con leche materna y tienen poca exposición al sol, requieren de suplementos de vitamina D.

Calcio

Algunos estudios han demostrado que la administración de calcio que inicia en el segundo trimestre puede ser efectiva para disminuir la tensión arterial en mujeres embarazadas con hipertensión inducida por el embarazo o preeclampsia, pudiendo ser posible en ambos casos por estar asociada con un aumento en la demanda de calcio del feto durante el último trimestre.

No se han documentado problemas con la ingesta diaria recomendada de calcio en lactantes. Aunque algún suplemento oral de calcio puede ser excretado en la leche materna, la concentración no es suficiente para producir un efecto adverso en el neonato. Por lo tanto, en caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico. El médico tratante es el único responsable del uso de este producto previa evaluación riesgo-beneficio.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las siguientes reacciones secundarias y adversas pueden estar asociadas con el uso de Viterra infantil[®] y se encuentran a continuación listadas en el sistema correspondiente.

Trastornos gastrointestinales

Malestar abdominal, constipación, diarrea, náusea, malestar estomacal.

Trastornos del sistema Inmune

Hipersensibilidad

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Administrarse de acuerdo a la dosis recomendada, si se ingieren grandes cantidades de este medicamento puede producirse hipervitaminosis.

Cloranfenicol

El uso concomitante con la vitamina B₁₂ puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina B₁₂, se recomienda monitorear los niveles hematológicos o el uso de un antibiótico alternativo.

Tetraciclinas

Los cationes divalentes y trivalentes de las tetraciclinas como el aluminio, bismuto, calcio, hierro, magnesio y zinc, forman complejos insolubles; esto resulta en la absorción deficiente del antimicrobiano. Por lo tanto, la administración concomitante de tetraciclinas con antiácidos,

antidiarreicos, preparaciones con hierro u otras preparaciones que contengan dichos cationes o alimentos como la leche y derivados, puede dar como resultado concentraciones séricas subterapéuticas del antimicrobiano.

Aminoglicósidos

Glicósidos digitales - sales de calcio: el uso concomitante puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas, es importante tener cuidado y realizar un monitoreo electrocardiográfico si la administración concomitante es necesaria.

Hidantoína (fenitoína)

Puede reducir el efecto de la vitamina D cuando se administra de manera concomitante con fenitoína.

Colestiramina

Vitaminas liposolubles: la colestiramina puede interferir con la absorción de vitaminas liposolubles.

Cimetidina

El empleo crónico de los inhibidores de los receptores H₂ puede alterar la absorción de la vitamina B₁₂.

Trientina

La administración de trientina con sales de hierro bloquea la absorción de ambos; deje un espacio de al menos 2 horas entre cada medicamento.

Quinolonas

Se ha documentado la disminución de la absorción de las quinolonas debido a los cationes divalentes como el calcio, hierro, magnesio y zinc.

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

No se han realizado estudios tanto en animales como en humanos.

11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral. Mastíquese antes de tragar.

Dosis: 1 tableta al día con alguno de los alimentos.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Suspender inmediatamente el medicamento. Los siguientes signos y síntomas pueden estar asociados con la sobredosis de Viterra infantil®:

Trastornos Gastrointestinales

Diarrea

Trastornos del Metabolismo y nutrición

Hipervitaminosis A y D

13. PRESENTACIONES

Frasco de vidrio ámbar con 30 tabletas.

14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Consérvese a no más de 25 °C, en lugar seco.

No se deje al alcance de los niños.

En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

Su venta requiere receta médica.

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 Numero SSA: 060M85 SSA IV
® Marca Registrada

Clave de IPP: 143300422A0003
Fecha de aprobación: Junio 17 de 2016

<i>Para control Interno de Pfizer</i>	
Elaboró:	María Guadalupe Aguilar
Fecha de elaboración:	17sep12
Médico que revisó y aprobó:	Paola Maldonado
Fecha de Aprobación:	18oct12
Referencia:	N/A
Motivo y descripción del cambio:	Nueva IPP