



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Betametasona 4mg/mL Solución Inyectable

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 1 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
*Betametasona Sodio Fosfato	4,0 mg		
Fosfato de Sodio	10,0 mg		
Edetato disódico	0,1 mg		
Metabisulfito de Sodio	3,2 mg		
Fenol	5,0 mg		
Hidróxido de Sodio c.s.p.	Ajuste de pH		
Agua para inyectables c.s.p	1,0 mL		

\* Equivalente a 3,0 mg de Betametasona.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

Solución limpia y clara, libre de partículas. Ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticoides, como son: insuficiencia aguda suprarrenal primaria y secundaria.  
Antiinflamatorio; inmunomodulador; inmunosupresor.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

0,5mL-3mL por dosis, repetidas de acuerdo con la respuesta a la enfermedad.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## **a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

Ver punto 4.2 (posologías aprobadas).

## **b. Dosis Máxima Aprobada:**

3 mL por dosis.

## **c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito.

## **d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se han descrito.

## **4.3 Vía de Administración:**

Intravenosa-Intramuscular.

## **• RESTRICCIONES DE USO**

## **4.4 Contraindicaciones:**

Tuberculosis, úlcera péptica, psicosis con agitación, infecciones por bacterias, hongos y virus herpes simple en ojo.

## **4.5 Advertencias:**

Producto de uso delicado cuya administración puede causar hirsutismo, osteoporosis, activación o complicación de úlcera péptica, por lo que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No administre este producto durante los primeros meses de embarazo, su uso durante el último trimestre requiere de la previa evaluación del potencial riesgo/beneficio materno fetal.

Si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento a dosis altas y por tiempo prolongado deberá disminuirse la dosis progresivamente.

## **a. Precauciones de empleo:**

Es necesario tener precaución con el uso de este medicamento a largo plazo en niños y adolescentes, debido al riesgo de inhibición del crecimiento, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y glaucoma; en los pacientes geriátricos, debido al aumento del riesgo de hipertensión, osteoporosis o ambas cosas; en las mujeres postmenopáusicas que son especialmente sensibles al desarrollo de osteoporosis; y en los pacientes sometidos a diálisis renal, debido al aumento del riesgo de necrosis aséptica.

## **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

Contiene Bisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en personas asmáticas.

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertinentes:

Alcohol o Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (cuando se usan simultáneamente con glucocorticoides puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal; sin embargo, el uso simultáneo de los antiinflamatorios no esteroideos en el tratamiento de la artritis puede proporcionar una mejoría terapéutica aditiva, y permitir una disminución en la dosificación de los glucocorticoides).

Esteroides anabolizantes o Andrógenos (el uso simultáneo con glucocorticoides puede aumentar el riesgo de edema; también puede estimular el desarrollo de acné severo).

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, o Heparina o Estreptoquinasa o Uroquinasa (los efectos de los derivados de la cumarina y de la indandiona normalmente están disminuidos [pero pueden estar aumentados en algunos pacientes] cuando estas medicaciones se usan simultáneamente con glucocorticoides; pueden ser necesarios ajustes en la dosificación, basados en las determinaciones del tiempo de protrombina, durante y después del tratamiento con glucocorticoides) (durante el tratamiento glucocorticoide, la capacidad de aparición de úlceras o hemorragia gastrointestinal de los glucocorticoides y de sus efectos sobre la integridad vascular pueden provocar un aumento del riesgo en los pacientes tratados con anticoagulantes o trombolíticos).

Antidepresivos tricíclicos (estas medicaciones no alivian, y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por los glucocorticoides; no se deben usar para el tratamiento de estos efectos adversos).

Hipoglucemiantes orales o Insulina (los glucocorticoides pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre debido a su actividad hiperglucemiante intrínseca; durante el empleo simultáneo puede ser necesario un ajuste en la dosificación de uno o de ambos compuestos; también puede ser necesario ajustar la dosificación del hipoglucemiante cuando se interrumpa el tratamiento con glucocorticoides).

Antimuscarínicos, especialmente atropina y compuestos relacionados (el uso simultáneo a largo plazo con glucocorticoides puede aumentar la presión intraocular).

Asparaginasa (los glucocorticoides, puede aumentar el efecto hiperglucemiante de la asparaginasa, y el riesgo de neuropatías y de alteraciones en la eritropoyesis; la toxicidad parece ser menor cuando la asparaginasa se administra después de estas medicaciones, en lugar de antes o simultáneamente a las mismas).

Anticonceptivos orales que contengan estrógenos, o Estrógenos (cuando se usan simultáneamente, los estrógenos pueden alterar el metabolismo y la unión a proteínas de los glucocorticoides, provocando una disminución de su aclaramiento, un aumento de la vida media de eliminación y un aumento de los efectos tóxicos y terapéuticos de los glucocorticoides; durante y después del uso simultáneo con estos medicamentos puede ser necesario un ajuste en la dosificación glucocorticoide).

Glucósidos digitálicos (el uso simultáneo con glucocorticoides puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociadas a hipokalemia).

Diuréticos (las acciones de los glucocorticoides en la retención de sodio y líquidos pueden

disminuir los efectos diuréticos y natriuréticos de estos fármacos, y viceversa).

Otros Inmunosupresores (el uso simultáneo con dosis inmunosupresoras de glucocorticoides puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos; estos neoplasmas pueden estar asociados a infecciones producidas por el virus Epstein-Barr; algunos estudios en pacientes con órganos trasplantados y sometidos a tratamiento inmunosupresor, señalan que el desarrollo del neoplasma puede revertir después de la disminución de la dosificación o de la supresión del tratamiento con inmunosupresores).

Iofendilato o Metrizamida (la administración simultánea por vía intratecal de metrizamida o de iofendilato con la administración intratecal de glucocorticoides puede aumentar el riesgo de aracnoiditis).

Isoniazida (el empleo simultáneo con glucocorticoides puede aumentar el metabolismo hepático y/o la excreción de isoniazida, provocando una disminución de la concentración plasmática y de la eficacia de la isoniazida, especialmente en pacientes que son acetiladores rápidos; durante y después del uso simultáneo puede ser necesario un ajuste en la dosificación de isoniazida).

Mexiletina (el uso simultáneo con glucocorticoides puede acelerar el metabolismo de la mexiletina, provocando una disminución de la concentración de mexiletina en plasma).

#### > Mitotano

(el mitotano suprime la función adrenocortical; durante la administración de mitotano normalmente se requiere un suplemento de glucocorticoides, pero pueden ser necesarias dosis mayores a las utilizadas habitualmente en la terapia de sustitución, ya que el mitotano altera el metabolismo de los glucocorticoides).

Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes (la hipocalcemia inducida por los glucocorticoides puede potenciar el bloqueo producido por los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, provocando posiblemente un aumento o una mayor duración de la depresión respiratoria o parálisis [apneal; antes de la administración de estas sustancias, puede ser necesario realizar determinaciones del potasio sérico]).

#### > Ritodrina

(el uso simultáneo de ritodrina [para inhibir el parto prematuro] con glucocorticoides de acción prolongada [para potenciar la maduración del pulmón fetal] puede ocasionar edema pulmonar en la madre; se han descrito casos de muerte materna; cuando se usan simultáneamente, al menor signo de edema pulmonar deben suspenderse ambas medicaciones).

Salicilatos (aunque el uso simultáneo con glucocorticoides en el tratamiento de la artritis puede proporcionar un beneficio terapéutico aditivo y permitir una reducción de la dosificación de los glucocorticoides, los glucocorticoides pueden aumentar la excreción de los salicilatos y reducir sus concentraciones plasmáticas, por lo que puede ser necesario un aumento en su dosificación; puede producirse salicilismo cuando la dosificación glucocorticoide es posteriormente disminuida o interrumpida, especialmente en los pacientes que reciben grandes dosis de salicilatos [antirreumáticos]; además, puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal durante el uso simultáneo).

Medicamentos o alimentos que contengan sodio (el empleo simultáneo con dosis farmacológicas de glucocorticoides o corticotrofina puede provocar edema y aumentar la presión arterial, aunque los pacientes sometidos a dosis sustitutivas de glucocorticoides pueden necesitar un suplemento de sodio [normalmente en forma de sal de mesa], puede ser necesario un ajuste del aporte de sodio en la dieta, cuando además se administra una medicación con alto

contenido en sodio).

Estreptozocina (la administración simultánea con glucocorticoides puede aumentar el riesgo de hiperglucemia).

Troleandomicina (la troleandomicina puede disminuir el metabolismo de los glucocorticoides, provocando un aumento de la concentración plasmática, de la vida media de eliminación y de los efectos tóxicos y terapéuticos; durante y después del uso simultáneo puede ser necesario un ajuste de la dosificación de los glucocorticoides).

> Vacunas con virus vivos u otras inmunizaciones (no se recomienda la administración de vacunas de virus vivos a pacientes que reciben dosis farmacológicas [inmunosupresoras] de glucocorticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna, aumentando de esta manera el riesgo de desarrollo de la enfermedad vital en el paciente, y/o disminuir la respuesta de los anticuerpos del paciente a la vacuna; antes de administrar una vacuna con virus vivos se debe evaluar el estado inmunológico del paciente; también se debe posponer la inmunización con vacunas orales de poliovirus en aquellas personas que están en estrecho contacto con el paciente, especialmente los familiares) (no se recomiendan otras inmunizaciones en pacientes que reciban dosis farmacológicas [inmunosupresoras] de glucocorticoides, debido al mayor riesgo de complicaciones neurológicas y a la posibilidad de disminución o de ausencia de respuesta a la formación de anticuerpos) (se pueden administrar inmunizaciones a aquellos pacientes que reciben glucocorticoides por vías o en cantidades que no sean una causa probable de inmunosupresión, por ejemplo, aquellos sometidos a inyección local, a terapia a corto plazo [menos de 2 semanas] o a dosis fisiológicas).

#### **4.7 Otras interacciones:**

No se han descrito.

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

No se han descrito.

#### **4.9 Embarazo:**

No se han descrito.

#### **4.10 Lactancia:**

No se han descrito.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

No se han descrito.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Las dosis farmacológicas de glucocorticoides disminuyen la resistencia a la infección; el paciente puede estar predispuesto a infecciones bacterianas, fúngicas, parasitarias y virales durante y en el periodo de tiempo posterior al tratamiento. Las dosis farmacológicas de

glucocorticoides disminuyen la resistencia a la infección; el paciente puede estar predispuesto a infecciones bacterianas, fúngicas, parasitarias y virales durante y en el periodo de tiempo posterior al tratamiento. En raras ocasiones, los efectos eufóricos producidos por los medicamentos y/o el miedo de los pacientes a la recurrencia o exacerbación de los síntomas en caso de que el tratamiento se interrumpa, puede dar lugar a dependencia psicológica y adicción. Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas):

Requieren atención médica Incidencia menos frecuente:

- Visión borrosa o disminuida (diabetes mellitus; cataratas)
- Micción frecuente o Aumento de la sed (diabetes mellitus) Incidencia rara:
- Disminución del crecimiento en los niños y adolescentes
- Escozor, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección, Alucinaciones o Depresión u otros cambios en el estado anímico o mental (perturbaciones psíquicas: pueden incluir obnubilación sensorial, delirium, ilusiones, desorientación, manía o maníaco-depresivos, paranoia y psicosis; pueden producirse con mayor probabilidad en pacientes que padezcan enfermedades que predispongan a ello, tales como lupus eritematoso sistémico; la aparición de síntomas específicos puede estar influenciada por enfermedad mental preexistente)
- Enrojecimiento, hinchazón u otros signos de infección en el lugar de la inyección local

Con la administración intravenosa rápida de altas dosis; esto es, tratamiento "de choque" Anafilaxia generalizada (hinchazón de la cara, membranas nasales y párpados; urticaria; sensación de falta de aire; dificultad para respirar; opresión en el pecho; o sibilancias). Enrojecimiento de la cara o mejillas; latidos cardíacos irregulares o palpitaciones; crisis convulsivas. En el uso del medicamento a largo plazo puede ocurrir y requieren atención médica: Acné u otros problemas cutáneos; necrosis avascular (dolor en la cadera o el hombro); síndrome de Cushing (rostro redondeado o cara de luna); edema (hinchazón de los pies o parte inferior de las piernas, aumento rápido de peso); desequilibrio endocrino (irregularidades de la menstruación); irritación gastrointestinal (náuseas o vómitos); síndrome hipopotasémico (latidos cardíacos irregulares, calambres) Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos: Incidencia más frecuente:

- Aumento del apetito
- Indigestión
- Nerviosismo o inquietud
- Dificultad para dormir

Se producen principalmente después de la interrupción del medicamento, indicando síndrome de privación de corticosteroide y necesidad de atención médica. síndrome de privación: (dolor abdominal o de espalda, mareos, desmayos, febrícula, pérdida prolongada del apetito, dolor muscular o articular, náuseas, vómitos, sensación de falta de aire, dolores de cabeza inexplicables frecuentes o continuos, cansancio o debilidad no habituales, pérdida rápida de peso, reaparición de la patología tratada).

#### **4.13 Sobredosis:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

No se han descrito.

**Tratamiento:** No se ha descrito.

**a. Tratamiento Adultos:**

No se ha descrito.

**b. Tratamiento Niños:**

No se ha descrito.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Corticosteroides sistémicos.

Código ATC: H02AB01

**Antiinflamatorio esteroideo:** La Betametasona, un glucocorticoide, disminuye o previene la respuesta del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. La Betametasona inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluyendo los macrófagos y los leucocitos; en las zonas de inflamación.

También inhiben la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que pueden contribuir significativamente a estos efectos incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los macrófagos (MIF), provocando la inhibición de la localización macrofaga. También incluye la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y la reducción de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de la migración de leucocitos como de la formación de edema. Por último también aumenta la síntesis de lipomodulina (macrocortina), inhibidor de la liberación del ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de membrana que es mediada por la fosfolipasa A2, con la consiguiente inhibición de la síntesis de mediadores de la inflamación derivados de dicho ácido (prostaglandinas, tromboxanos, leucotrienos). Las acciones inmunosupresoras pueden también contribuir significativamente al efecto antiinflamatorio.

**Inmunosupresor:** Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen totalmente, pero pueden implicar la prevención o supresión de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten a la respuesta inmune. La Betametasona reduce la concentración de linfocitos timo dependientes (linfocitos T), monocitos y eosinófilos. También disminuyen la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhiben la síntesis y/o liberación de las interleukinas, disminuyendo así la blastogénesis de los linfocitos T y reduciendo la importancia de la respuesta inmune primaria. Los glucocorticoides también pueden disminuir el paso de los complejos inmunes a través de las membranas basales y disminuyen las concentraciones de los componentes del complemento y de las inmunoglobulinas.



#### Otras acciones:

Como otros glucocorticoides, la Betametasona, estimula el catabolismo proteico e inducen a las enzimas responsables del metabolismo de los aminoácidos. En el tejido linfóide, conjuntivo, muscular y en la piel, disminuye la síntesis y aumenta la degradación de las proteínas.

La Betametasona aumenta la disponibilidad de glucosa mediante la inducción de las enzimas hepáticas implicadas en la gluconeogénesis, estimulando el catabolismo proteico (el cual aumenta las concentraciones hepáticas de los aminoácidos necesarios para la gluconeogénesis) y disminuyendo la utilización periférica de glucosa, estas acciones provocan un aumento de las reservas hepáticas de glucógeno, aumento de las concentraciones de glucosa en la sangre y resistencia a la insulina.

La Betametasona aumenta la lipólisis y moviliza los ácidos grasos desde el tejido adiposo, ocasionando un aumento en las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos.

También la Betametasona disminuye la formación del hueso y aumentan su resorción. Reduce la concentración plasmática de calcio provocando un hiperparatiroidismo secundario y la subsiguiente estimulación de los osteoclastos, e inhibe directamente a los osteoblastos. Estas acciones junto con una disminución de la matriz proteica del hueso, secundaria al aumento del catabolismo de las proteínas, puede producir la inhibición del crecimiento del hueso en los niños y adolescentes y el desarrollo de osteoporosis a cualquier edad. En el sistema nervioso central los glucocorticoides producen aumento de la excitabilidad, euforia, insomnio y anomalías en el comportamiento y una tendencia al aumento del apetito. En el aparato respiratorio, broncodilatación y en el pulmón fetal favorecen la síntesis de surfactante. En el tracto digestivo disminuyen la producción de mucus gástrico y pueden ocasionar úlceras gástricas o duodenales.

#### **5.2 Propiedades Farmacocinéticas:**

Administrada intramuscularmente la Betametasona Sodio Fosfato, éster fácilmente soluble, se absorbe rápidamente. Se une a las proteínas plasmáticas en menor proporción que el cortisol, (64%). De comienzo de acción rápido, de 1-3 horas. Su vida media de eliminación es de 5,6 horas y la biológica es de 36 a 54 horas, por lo cual se clasifica como glucocorticoide de acción prolongada.

Por vía IM e IV tiene una duración de acción de 3,25 días.

Biotransformación principalmente hepática (rápido), también renal y tisular, la mayor parte a metabolitos inactivos.

Eliminación, principalmente por excreción renal de metabolitos inactivos.

#### **5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:**

No se han descrito.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

#### **6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Fosfato de Sodio





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Edetato disódico  
Metabisulfito de Sodio  
Fenol  
Hidróxido de Sodio  
Agua para inyectables

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Proteger de la luz. Evitar la congelación.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio incolora tipo I en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 100 ampollas.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B,  
Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 /  
1197. RIF: J-07018649-6



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**8. REPRESENTANTE:**

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

**9. FABRICANTE:**

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2 ) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2 ) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

**11. PROPIETARIO:**

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2 ) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G.30.712

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

17/03/2000

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

17/11/2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

26/08/2009