

## 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**ACTRON®**

## 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Ibuprofeno

## 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cápsulas y suspensión

Cada cápsula de **ACTRON•** contiene:

Ibuprofeno:	200	400	600	mg
Excipiente cbp	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula	

Suspensión

Cada 100 mL contiene:

Ibuprofeno	2 g
Vehículo cbp	100 mL

## 4. INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio no esteroideo con acción analgésica y antipirética

**ACTRON®** cápsulas está indicado en el tratamiento del dolor de diversa etiología: cefalea, odontalgia, dismenorrea primaria, dolor muscular, lumbalgia, padecimientos reumatológicos u osteoarticulares, resfriado común o influenza y para el alivio de la fiebre.

**ACTRON®** suspensión es un analgésico, antiinflamatorio y antipirético para procesos que cursan con inflamación, dolor y/o fiebre debido a infecciones de las vías respiratorias como pueden ser: resfriado común, gripe, faringoamigdalitis, traqueobronquitis, sinusitis, neumonía y otitis; así como antipirético en enfermedades exantemáticas. También puede ser utilizado como analgésico antiinflamatorio en cefalea y problemas de dentición.

## 5. CONTRAINDICACIONES

**ACTRON•** cápsulas esta contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida al ibuprofeno así como a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Antecedente de reacciones tipo alergia después de tomar ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.
- Antecedente de sangrado gastrointestinal o perforación relacionada con terapia previa de AINE's.
- Úlcera péptica activa o antecedente de úlcera péptica recurrente o hemorragia (dos o más episodios distintos de ulceración o sangrado comprobados).
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- ÚLTIMO TRIMESTRE DE EMBARAZO (VER SECCIÓN "PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA").

- Cápsulas de ibuprofeno 600 mg en niños menores de 12 años.
- Ibuprofeno no está indicado para el dolor de origen gastrointestinal.

**ACTRON** suspensión está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno o cualquiera de los componentes de la formulación.
- Úlcera péptica activa.

## 6. PRECAUCIONES GENERALES

### Cápsulas

- Ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario del ácido acetilsalicílico (ver sección “Interacciones medicamentosas y de otro género”). El paciente deberá informar al médico si se encuentra bajo un régimen terapéutico con ácido acetilsalicílico y toma ibuprofeno para el dolor.
- Se debe evitar el uso concomitante de ibuprofeno con otros AINE’s incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (ver sección “Interacciones medicamentosas y de otro género”).
- Las reacciones secundarias se pueden minimizar utilizando la dosis efectiva durante el periodo más breve que se precise para controlar los síntomas (ver sección “Dosis y vía de administración”).
- Lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conjuntivo.
- Insuficiencia hepática reciente o antecedente de la misma.
- Nefropatía reciente o antecedente de la misma.

### Precauciones para pacientes geriátricos:

Los pacientes geriátricos presentan con mayor frecuencia reacciones adversas a los AINE’s especialmente sangrado gastrointestinal y perforación lo cual puede ser mortal.

### Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinales:

Sangrado, ulceración o perforación gastrointestinal han sido reportados con todos los AINE’s en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes previos de eventos gastrointestinales serios, los cuales pueden ser mortales.

El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor con dosis incrementadas de AINE’s, en pacientes con antecedente de úlcera péptica especialmente si se complicó con hemorragia o perforación (ver sección “Contraindicaciones”) y en pacientes geriátricos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja posible. Se debe considerar una terapia combinada con agentes protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para estos pacientes y también para pacientes que requieran de manera concomitante dosis bajas de ácido acetilsalicílico o de otros fármacos que de manera probable puedan incrementar el riesgo gastrointestinal (ver “Interacciones medicamentosas y de otro género”).

Pacientes con antecedente de toxicidad gastrointestinal, particularmente en pacientes geriátricos, deben reportar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal) particularmente en las primeras etapas del tratamiento.

Se debe advertir precaución en los pacientes recibiendo medicamentos concomitantes los cuales pueden incrementar el riesgo de ulceración o sangrado, tales como corticoesteroides orales, anticoagulantes como warfarina, inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina o agentes con efecto antiagregante plaquetario como el ácido acetilsalicílico (ver “Interacciones medicamentosas y de otro género”).

En caso que un paciente tratado con ibuprofeno experimente sangrado gastrointestinal o ulceración, el tratamiento deberá ser suspendido.

Los AINE’s deben ser administrados con cautela a pacientes con antecedente de enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn) ya que su condición puede verse exacerbada (ver sección “Reacciones adversas”).

### Retención de sodio y líquido en trastornos cardiovasculares y edema periférico.

Se aconseja prudencia antes de comenzar el tratamiento en pacientes con antecedente de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca ya que se ha reportado retención de líquido, hipertensión y edema asociados al tratamiento con AINE's (ver sección: Reacciones adversas).

#### **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares.**

Estudios clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2,400 mg diariamente) y en tratamientos prolongados puede asociarse a un ligero incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o EVC). En conjunto los estudios epidemiológicos no indican que ibuprofeno a dosis bajas (p. ej.:  $\leq 1,200$  mg al día) esté asociado con un mayor riesgo de infarto de miocardio ( ver " Reacciones secundarias y efectos adversos").

#### **Reacciones cutáneas.**

Muy rara vez, se han reportado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con AINE's, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (ver "Reacciones secundarias y adversas"). Al parecer, el riesgo máximo de este tipo de reacciones se da en las fases tempranas del tratamiento. Ibuprofeno debe suspenderse ante el menor signo de rash cutáneo, lesiones de la mucosa o cualquier otra manifestación de hipersensibilidad (ver "Reacciones secundarias y adversas").

#### **Reacciones anafilácticas (anafilactoides):**

Ibuprofeno puede acelerar el broncoespasmo e inducir crisis asmáticas u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo comprenden la presencia de asma bronquial, fiebre del heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica. Lo mismo cabe decir de los pacientes que presentan reacciones alérgicas (p. ej., reacciones cutáneas, prurito, urticaria) a ibuprofeno o a otros AINE's.

#### **Precauciones relacionadas con la fertilidad.**

Existe evidencia de que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/ prostaglandinas pueden causar impedimento en la fertilidad femenina a través de un efecto sobre la ovulación, mismo que se revierte al suspender el tratamiento.

#### **Suspensión**

Se deberá tener especial precaución en los siguientes casos:

- Lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo.
- Antecedente de enfermedad ácido péptica activa o enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn).
- Hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.
- Enfermedad renal, (creatinina sérica mayor de 8 mg/dL, o depuración renal de creatinina menor de 15 mL/min).
- Insuficiencia hepática severa (Child- Pugh C).
- Hipersensibilidad a antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Asma bronquial, fiebre de heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica, debido a que Ibuprofeno puede provocar broncoespasmo e inducir crisis de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Esto también aplica a pacientes con reacciones alérgicas (erupción cutánea, prurito, urticaria) a otras sustancias.

**ACTRON**• suspensión contiene aspartame y otros azúcares (sorbitol).

Contiene 37.7 % de sorbitol. Cada 5 mL de suspensión infantil contiene 1.88 mg de sorbitol. El sorbitol constituyente de la fórmula puede ocasionar diarrea en personas hipersensibles.

**ACTRON**• no altera la capacidad para conducir o manejar máquinas.

## **7. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

### **Cápsulas**

No se aconseja el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede repercutir negativamente sobre el embarazo, el desarrollo embrionario y fetal, o ambos. Los estudios con animales y seres humanos indican un incremento en el riesgo de aborto, malformación cardíaca y gastrosquisis tras el uso de ibuprofeno. Se sabe que

la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas aumenta las pérdidas previas y posteriores a la implantación y la letalidad embriofetal entre los animales. Además, se ha descrito un incremento en la incidencia de diversas malformaciones, incluidas las cardiovasculares, entre los animales tratados con un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico. Ibuprofeno no debe administrarse durante el primer y segundo trimestre de embarazo, salvo que resulte estrictamente necesario. Si se decide administrar ibuprofeno en mujeres que estén intentando quedar embarazadas o si se decide administrarlo a mujeres que se encuentren en el primer y segundo trimestre de embarazo, se deberá utilizar ibuprofeno en la menor dosis posible y durante el menor periodo de tiempo.

IBUPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO, PUEDE INHIBIR LAS CONTRACCIONES UTERINAS Y RETRASAR O PROLONGAR LA LABOR DE PARTO, ADEMÁS DE PROLONGAR EL TIEMPO DE SANGRADO DEBIDO A SU EFECTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO. LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO EN LAS ÚLTIMAS FASES DEL EMBARAZO PUEDE OCASIONAR UN CIERRE PREMATURO DEL CONDUCTO ARTERIOSO E HIPERTENSIÓN PULMONAR O PUEDE OCASIONAR UNA DISFUNCIÓN RENAL FETAL, QUE PODRÍA EVOLUCIONAR HACIA INSUFICIENCIA RENAL CON OLIGOHIDRAMNIO.

#### **LACTANCIA:**

Ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna pero el riesgo de afectar al lactante es poco probable a dosis terapéuticas. En caso de que se indique un tratamiento prolongado o si se indicaran dosis más elevadas, se deberá considerar la interrupción de la lactancia.

#### **Suspensión**

No aplica.

### **8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

#### **Cápsulas**

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en reportes espontáneos, por lo que no resulta pertinente su organización de acuerdo con las categorías de frecuencia CIOMS III.

#### **Trastornos hemolinfáticos:**

En casos aislados se han descrito anemia debida a hemorragia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis.

#### **Trastornos cardiacos y vasculares:**

Se han descrito edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca asociados al tratamiento con AINE's.

Estudios clínicos y datos epidemiológicos revelan que la administración de ibuprofeno, sobre todo a dosis altas (2,400 mg al día) y en tratamientos prolongados, pueden asociarse a un ligero incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o EVC) (ver "Precauciones generales").

#### **Trastornos otovestibulares:**

Acúfenos

#### **Trastornos oculares:**

Anomalías visuales

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Se han descrito úlcera péptica, perforación y sangrado gastrointestinal, algunas de ellas mortales, sobre todo entre los adultos mayores. Se han reportado náusea, vómito, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, úlceras bucales, agudización de la colitis y de la enfermedad de Crohn posteriores a la administración de ibuprofeno (ver "Precauciones generales") y con menor frecuencia, gastritis.

#### **Trastornos generales:**

Fatiga

**Trastornos hepatobiliares:**

Alteraciones transitorias de la función hepática.

**Trastornos inmunológicos:**

Reacción alérgica, reacción anafiláctica, choque anafiláctico (ver “Precauciones generales”). Se han descrito reacciones de hipersensibilidad con sus respectivas manifestaciones clínicas y de laboratorio, como el síndrome asmático o reacciones leves o moderadas que dañan potencialmente la piel, la vía respiratoria, el tracto gastrointestinal y el sistema cardiovascular incluyendo síntomas como rash, urticaria, edema, prurito, dificultad cardiorrespiratoria y, excepcionalmente, reacciones severas, incluyendo choque anafiláctico (ver “Precauciones generales”).

**Trastornos del sistema nervioso/ trastornos psiquiátricos:**

Se ha observado cefalea, mareo, insomnio, agitación, irritabilidad, estados de confusión y desorientación; de manera aislada se ha observado depresión y reacciones psicóticas. Rara vez se han descrito síntomas de meningitis aséptica, como rigidez de cuello, cefalea, náusea, vómito, fiebre y/o desorientación, sobre todo entre pacientes con trastornos autoinmunes conocidos (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conjuntivo).

**Trastornos renales y urinarios:**

El tratamiento con ibuprofeno se ha asociado a alteraciones de la función renal, insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, nefritis intersticial y necrosis papilar renal.

**Lesiones de la piel y del tejido subcutáneo:**

Alopecia, urticaria, rash, lesiones bulosas incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (muy rara) (ver “Precauciones generales”).

**Suspensión**

**Sistema gastrointestinal**

En general, los AINE's como Ibuprofeno son bien tolerados por los niños. El perfil de efectos adversos es diferente al de los adultos, presentando menor toxicidad gastrointestinal y renal. Los efectos adversos de Ibuprofeno a las dosis antipiréticas utilizadas en niños son poco frecuentes, leves y principalmente a nivel gastrointestinal como diarrea, vómito, dolor abdominal, dispepsia, náusea y enfermedad ácido péptica. En casos excepcionales, la enfermedad ácido péptica puede producir anemia por sangrado. El uso indiscriminado y sin la valoración y seguimiento del médico puede causar daño hepático.

**Sistema nervioso central**

Cefalea, vértigo, tinnitus, insomnio, somnolencia, agitación, irritabilidad. En casos aislados se puede presentar depresión, reacciones psicóticas o meningitis aséptica que cursa con rigidez de nuca, cefalea, náusea, vómito, fiebre y desorientación; en particular en pacientes con antecedentes de trastornos autoinmunes (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo)

**Sistema hematopoyético y linfático**

En casos raros se pueden observar anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia o agranulocitosis.

**Piel y anexos**

Reacciones severas de la piel como eritema multiforme, alopecia, reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito incluso facial, angioedema, disnea, asma, taquicardia, hipotensión y estado de choque).

**Órganos de los sentidos**

Visión borrosa, ambliopía y escotomas.

### **Sistema renal/genitourinario**

Puede aumentar la concentración de urea sérica, así como edema, insuficiencia renal, síndrome nefrótico, nefritis intersticial, necrosis papilar y poliuria.

### **Toxicidad aguda**

Ibuprofeno cuenta con un amplio margen de seguridad ya que no se han observado síntomas graves de intoxicación en humanos aun con dosis superiores a 40 g.

### **Toxicidad crónica**

La toxicidad subcrónica y crónica de Ibuprofeno se ha manifestado en varias especies animales, principalmente en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal. La acción ulcerogénica se desarrolló con una dosis de 300 mg/kg en ratones, 180 mg/kg en ratas y con una dosis baja de 8 mg/kg en perros.

## **9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

### **Litio**

La administración simultánea de **ACTRON®** y productos que contienen litio pueden incrementar la concentración sérica del litio

### **Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE's)**

La administración simultánea de **ACTRON®** con otros AINE's puede incrementar el riesgo de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal.

### **Anticoagulantes, por ejemplo cumarina, heparina**

La administración simultánea de **ACTRON®** y anticoagulantes incrementa el riesgo de sangrado por inhibición de la función plaquetaria.

Los AINE's pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes como la warfarina (ver "Precauciones generales").

### **Ciclosporina**

Puede aumentar la nefrotoxicidad de Ciclosporina.

### **Metotrexate**

La coadministración de **ACTRON®** con metotrexate puede elevar la concentración sérica de éste e incrementar la toxicidad de esta sustancia.

### **Diuréticos y antihipertensivos, por ejemplo inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ECA).**

Puede disminuir el efecto antihipertensivo.

### **Diuréticos ahorradores de potasio**

La administración conjunta de **ACTRON®** con diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hiperkalemia.

### **Glucocorticoide sistémico y alcohol**

Puede aumentar el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y causar sangrado prolongado debido a los efectos aditivos.

### **Ácido acetilsalicílico**

Ibuprofeno interfiere con el efecto de la inhibición de la agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico si se toma antes o hasta dos horas después de este.

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

### Toxicidad aguda

Estudios de toxicidad aguda realizados en animales no han mostrado una sensibilidad inusual.

### Toxicidad crónica

La toxicidad subcrónica y crónica de Ibuprofeno se ha manifestado en varias especies animales principalmente en forma de lesiones y úlceras en el tracto gastrointestinal.

La acción ulcerogénica se desarrolló primero con una dosis de 300 mg/kg en ratones, 180 mg/kg en ratas y con 8 mg/kg en perros.

### Potencial carcinogénico

Estudios *in-vitro* (bacterias, linfocitos humanos) e *in-vivo* no demostraron evidencias de una acción mutagénica de Ibuprofeno.

Estudios en ratas y ratones no mostraron evidencia carcinogénica de Ibuprofeno.

### Toxicidad reproductiva

Estudios experimentales en dos especies de animales demostraron que Ibuprofeno atraviesa la barrera placentaria pero no evidenciaron efectos teratogénicos.

## 11. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de administración:** Oral.

### Cápsulas

Ingerir la cápsula acompañada de suficiente líquido. La dosis recomendada es:

#### **Actron 200 y 400 mg:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 200-400 mg en una sola toma (equivalente a 1-2 cápsulas), pudiéndose repetir cada 4 a 8 horas.

Niños de 6 a 9 años de edad (peso aprox. 20-29 Kg): 200 mg de ibuprofeno en una sola toma, pudiéndose repetir hasta 3 veces por día (correspondiendo a la dosis diaria de 600 mg):

Niños de 10 a 12 años de edad (peso aprox. 30-43 Kg): 200 mg de ibuprofeno en una sola toma, pudiéndose repetir hasta 4 veces por día (correspondiendo a la dosis diaria de 800 mg).

Cápsulas con 200 mg de ibuprofeno no son adecuadas para niños menores de 6 años.

Cápsulas con 400 mg de ibuprofeno no son adecuadas para niños menores de 12 años.

#### **Actron 600 mg:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 600 mg en una sola toma pudiéndose repetir cada 4 a 12 horas.

Niños menores de 12 años: cápsulas de ibuprofeno 600 mg están contraindicadas para los niños menores de 12 años.

Las reacciones secundarias se pueden minimizar empleando la dosis efectiva durante el período más corto que se precise para controlar los síntomas (ver "Precauciones generales").

La dosis diaria recomendada de ibuprofeno para niños es de 20-30 mg/kg de peso corporal, distribuidas en tres o cuatro tomas. No debe excederse la dosis diaria máxima de 2.4 g de ibuprofeno.

### Duración del tratamiento

Ibuprofeno no debe administrarse por más de 10 días (dependiendo de las indicaciones y los requisitos locales), salvo prescripción contraria del médico. Si el dolor o la fiebre persisten o si se modifican los síntomas, se deberá consultar al médico.

### **Suspensión**

Niños mayores de 6 meses:

La dosis ponderal recomendada de **ACTRON•** es de 5 a 10 mg/kg/dosis dependiendo de la intensidad del dolor, inflamación y fiebre administrado 3 a 4 veces al día. No sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.4 g.

**Tabla de dosificación ACTRON• suspensión infantil.**

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Dosis (mL)</b>
6-9	2,5
10-13	4
14-17	6
18-21	8
22-25	10
26-29	11
30-33	12
34-37	14
38-41	15

## **12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN E INGESTA ACCIDENTAL:**

### **Sintomatología**

Los síntomas de sobredosis pueden incluir trastornos del sistema nervioso central tales como cefalea, vértigo, confusión, pérdida del estado de alerta, dolor abdominal, náusea, vómito, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

Sobredosis leve:

La mayoría de los pacientes se muestran asintomáticos. Los efectos leves se caracterizan por dolor abdominal, náusea, vómito, letargia, somnolencia, cefalea, acúfenos y ataxia.

Sobredosis grave:

Rara vez pueden aparecer apnea (sobre todo entre los niños más pequeños), síndrome de dificultad respiratoria del adulto, acidosis metabólica, coma, convulsiones, insuficiencia renal aguda, rabdomiólisis, hipotensión e hipotermia. Los efectos graves son más comunes tras la ingestión de una cantidad superior a 400 mg/kg.

### **Manejo en caso de emergencia**

No existe un antídoto específico. La sobredosis o intoxicación deben ser tratadas sintomáticamente.

## **13. PRESENTACIONES**

Caja con 10, 20 ó 30 cápsulas gelatina blanda de 200, 400 ó 600 mg en envase de burbuja.

Frasco con 120 mL y medida dosificadora.

## **14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

### **Cápsulas y suspensión**

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni la lactancia.

No debe usarse después de su fecha de caducidad.



**Suspensión**

Contiene aspartame

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO**

**Cápsulas**

Hecho en Argentina por:  
Catalent Argentina S.A.I.C.  
Av. Márquez 691, Loma Hermosa  
Buenos Aires.

Acondicionado y Distribuido por:  
Bayer de México, S.A. de C.V.  
Miguel de Cervantes Saavedra No. 259, Col. Granada,  
C.P. 11520, México D.F.

**Suspensión**

Hecho en El Salvador por:  
Bayer, S.A.  
Carretera Panamericana Km. 11, Ilopango.  
San Salvador, El Salvador.

Distribuido por:  
Bayer de México, S.A. de C.V.  
Miguel de Cervantes Saavedra No. 259, Col. Granada.  
C.P. 11520, México, D.F.

**16. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Cápsulas                      Reg. No.      124M2004 SSA IV

Suspensión                      Reg. No.      280M2009 SSA IV