

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SERTRALINA 50 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 14 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	INTAS PHARMACEUTICALS LTD., Ahmedabad, India.
Número de Registro Sanitario:	M-14-013-N06
Fecha de Inscripción:	11 de febrero de 2014
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Sertralina (eq. a 56,0 mg de clorhidrato de sertralina (forma I))	50,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Episodios depresivos mayores. Prevención de la recurrencia de episodios depresivos mayores.

Trastornos de pánico con o sin agorafobia.

Trastornos obsesivos compulsivos en adultos y en pacientes pediátricos en edades entre 6-17 años.

Trastornos de ansiedad social.

Trastorno de estrés postraumático.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sertralina o a cualquiera de sus excipientes.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con los inhibidores irreversibles de la monoamino oxidasa MAO debido del síndrome de la serotonina con síntomas tales como agitación, temblor e hipertermia. Los inhibidores de la MAO son un grupo de medicinas que por ejemplo se utilizan para el tratamiento de la depresión, incluyendo selegiline (para la enfermedad de Parkinson), moclobemida (para la depresión) y Linezolid (una medicina utilizada para tratar la infección).

La Sertralina no se debe iniciar por al menos 14 días después de discontinuado el tratamiento con los inhibidores MAO.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con Pimozida (una medicina usada para tratar la psicosis).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Síndrome de la Serotonina (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)

El desarrollo de síndromes potencialmente peligrosos para la vida como el síndrome de la serotonina (SS) o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), han sido reportados con el uso de Inhibidores Selectivos de la Reabsorción de Serotonina (SSRI), incluyendo el tratamiento con sertralina. El riesgo del SS o NMS con los SSRI se incrementa con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluyendo los triptanos), los cuales pueden dificultar el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAO), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes deben ser monitorizados por la aparición de signos y síntomas del SS o NMS.

Cambio de un Inhibidor Selectivo de la Reabsorción de Serotonina (SSRI), antidepresivos o fármacos para tratar la obsesión:

Existe una experiencia limitada en relación con el momento óptimo para cambiar de un fármaco SSRI, antidepresivo o fármacos para tratar la obsesión para la sertralina. Se debe ejercer mucho cuidado y un juicio médico prudente cuando se realice el cambio, particularmente con agentes de uso prolongado como la fluoxetina.

Otros fármacos serotoninérgicos ej. Triptófano, fenfluramina o agonistas 5-HT:

La co-administración de la sertralina con otros fármacos que puedan incrementar la neurotransmisión serotoninérgica tales como el triptofano, fenfluramina, agonistas 5-HT o remedios herbales como la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) se deben tomar con cuidado y evitar siempre que sea posible debido al riesgo potencial de interacción farmacodinámica.

Activación de la manía/hipomanía: Se han reportado la aparición de síntomas de manía /hipomanía en pequeñas proporciones en pacientes tratados con antidepresivos y fármacos anti-obsesión, incluyendo la sertralina. Por tanto la sertralina se debe utilizar con cuidado en pacientes con historia de manía/hipomanía. Se requiere una vigilancia estrecha de su médico. Se debe discontinuar el tratamiento con Sertralina en cualquier paciente que entre en una fase maníaca.

Uso en niños y adolescentes por debajo de 18 años de edad: Las tabletas de Sertralina no se deben utilizar normalmente en los niños y los adolescentes por debajo de 18 años, excepto en pacientes entre 6-17 años con trastornos obsesivos compulsivos. En los ensayos clínicos se observó con más frecuencia entre los niños comportamientos suicidas (intento suicida y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominante agresión, comportamiento de oposición y cólera) cuando son tratados con antidepresivos comparado con los tratados con placebo. Sin embargo se toma una decisión de tratamiento basado en la necesidad clínica; los pacientes deben ser monitorizados de cerca para observar la aparición de síntomas suicidas. Además, son escasos los datos de la seguridad a largo plazo en adolescentes y niños referentes al crecimiento, la maduración y el desarrollo cognoscitivo y del comportamiento. Los médicos deben monitorizar los pacientes con tratamientos prolongados para observar anomalías en estos sistemas corporales.

Hemorragia/sangramiento anómalo: Existen reportes de sangramiento cutáneo tales como equimosis y púrpura y otros eventos hemorrágicos tales como hemorragia gastrointestinal y ginecológica con los SSRI. Se aconseja tener cuidado en pacientes que toman SSRI conjuntamente con fármacos que se conocen pueden afectar la función plaquetaria (ej. anticoagulantes, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos

tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos AINES así como en los pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos.

Hiponatremia: Puede ocurrir como resultado del tratamiento con SSRI o SNRI incluyendo la sertralina. En muchos casos, la hiponatremia aparece como resultado del síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética. Se han reportado casos con niveles séricos de sodio menores que 110 mmol/L. Los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con SSRI o SNRI. Además los pacientes que toman diuréticos o que por otra parte el volumen de depleción puede ser un riesgo mayor. La discontinuación de la sertralina se debe considerar en pacientes con hiponatremia sintomática incluyendo cefalea, dificultad en la concentración, pérdida de memoria, confusión, debilidad y desequilibrio que puede llevar a caídas. Signos y síntomas asociados con casos agudos y graves han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y la muerte.

Síntomas de supresión observados en la discontinuación del tratamiento con Sertralina: Los síntomas de supresión cuando el tratamiento es discontinuado son frecuentes, particularmente si la misma es de forma abrupta. (Ver Efectos indeseables).

Insuficiencia hepática: Sertralina es ampliamente metabolizada por el hígado. En un estudio farmacocinético de dosis múltiples en pacientes con cirrosis moderada y estable se observó una vida media de eliminación prolongada y aproximadamente un ABC y una C_{máx} tres veces mayor en comparación con los sujetos sanos. No existió diferencia significativa en la unión a las proteínas del plasma entre los dos grupos. El uso de Sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe realizarse con cuidado. Si la Sertralina es utilizada en pacientes con insuficiencia hepática se debe considerar una dosis menor o menos frecuente. No se debe utilizar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: Sertralina es ampliamente metabolizada y la excreción del fármaco sin cambio es una vía menor de eliminación. En los estudios de pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina 30-60 mL/min) o insuficiencia renal de moderada a severa (aclaramiento de creatinina 10-29 mL/min), los parámetros farmacocinéticos de dosis múltiples (ABC₀₋₂₄ o C_{máx}) no fueron significativamente diferentes comparado con los sujetos control. No se tiene que ajustar la dosis de sertralina basado en el grado de insuficiencia renal.

Uso en ancianos: En los estudios clínicos participaron más de 700 ancianos (> 65 años). El patrón y la incidencia de reacciones adversas en el anciano fueron similares al de los pacientes más jóvenes. Sin embargo se han asociado casos de hiponatremia clínica en pacientes ancianos con el uso de SSRI o SNRI, incluyendo la sertralina, los cuales pueden tener una mayor riesgo de eventos adversos (ver Hiponatremia).

Diabetes: En pacientes con diabetes, el tratamiento con SSRI puede alterar el control glicémico. Puede ser necesario ajustar las dosis de insulina y/o hipoglicemiantes orales.

Efectos indeseables:

Muy frecuente	: Afecta a más de 1 de 10 pacientes tratados.
Frecuente	Afecta a más de 1 de 10 pacientes y menos de 1 de 100 pacientes tratados.
Infrecuente	Afecta a más de 1 de 1000 pacientes y menos de 1 de 1000 pacientes tratados.
Raro	Afecta a más de 1 de 10000 pacientes y menos de 1 de 10000 pacientes tratados.

Los efectos indeseables siguientes se han reportado en los estudios clínicos en los cuales se administraron dosis repetidas:

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuente: náusea, diarrea/heces flojas y boca seca.

Frecuente: indigestión (dispepsia)

Trastornos alimenticios y del metabolismo:

Frecuente: pérdida de apetito (anorexia)

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuente: vértigos, somnolencia excesiva (somnolencia), temblor (sensación temblorosa)

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuente: insomnio (que no puede dormir)

Frecuente no conocido: idea suicida y comportamiento suicida

Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas:

Muy frecuente: trastornos sexuales (principalmente eyaculación retrasada en los hombres)

Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo:

Frecuente: incremento de la sudoración.

Se han recibido informes espontáneos de efectos indeseables siguientes en la fase posterior a la comercialización:

Trastornos generales:

Frecuente: debilidad, cansancio, sofocos

Infrecuente: indisposición, aumento peso corporal, pérdida de peso corporal, fiebre.

Raro: reacciones alérgicas severas (reacciones anafilactoides).

Trastornos del sistema linfático y de la sangre:

Infrecuente: púrpura (sangramiento de la piel y las membranas mucosas (tales como de la encía de la boca) trastornos hemorrágicos tales como equimosis (sangramiento de la piel o de las membranas mucosas), hemorragia gastrointestinal, hemorragia ginecológica y otras hemorragias cutáneas y de las mucosas.

Raro: disminuir de las plaquetas en la sangre las cuales son las células responsables de la coagulación de la sangre (trombocitopenia), función alterada de las plaquetas, disminución de los glóbulos blancos llevando al incremento de la sensibilidad a las infecciones (leucopenia),

Trastornos endocrinos:

Raro: aumento de las mamas en los hombres (ginecomastia), producción anormal de leche materna (hiperprolactinemia), secreción persistente de leche (galactorrea), disminución de la función de la glándula tiroidea (hipotiroidismo), disminución de la secreción de hormona antidiurética debido a lo cual aumenta la frecuencia de la micción (síndrome de secreción inadecuada de ADH).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuente: erupción extensa (exantema cutáneo).

Infrecuente: escozor (prurito), pérdida del pelo (alopecia).

Raro: reacción alérgica a la luz (fotosensibilidad de la piel), edema de Quincke (edema de los labios, de los párpados y de los órganos genitales la lengua y la laringe pueden también estar afectados), prurito con fiebre alta, manchas rojas en la piel de las manos, articulaciones y párpados (Síndrome de Stevens-Johnson), formación de ampollas (necrosis epidérmica), urticaria (una condición temporal de la piel similar a la erupción por ortigas).

Trastornos hepatobiliares:

Infrecuente: trastornos hepáticos severos incluyendo inflamación del hígado (hepatitis) asociado a ictericia (color amarillo de la piel u ojos) e insuficiencia hepática, elevación o alteración de las enzimas hepáticas.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuente: dolor en el pecho, latidos cardíacos rápidos (palpitaciones).

Infrecuente: inflamación del cuerpo (edema periférico), incremento de la presión arterial (hipertensión), inflamación alrededor de la órbita del ojo (edema periorbitario), inconsciencia súbita que puede durar de segundos a minutos (síncope), latido del corazón acelerado (taquicardia).

Investigaciones:

Raro: Valores anormales del laboratorio

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: estreñimiento, dolor abdominal, vómitos.

Infrecuente: inflamación del páncreas (pancreatitis)

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuente: zumbido en los oídos (tinnitus)

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: dolor de cabeza, trastornos del movimiento (hiperactividad, tono muscular aumentado, rechinar de los dientes y deterioro de la marcha), sensación de hormigueo (parestesia), sensibilidad disminuida al tacto y al dolor (hipoestesia)

Infrecuente: dilatación anormal de las pupilas (midriasis), migraña.

Raro: Coma, convulsión, contracción involuntaria de los músculos. Se han reportado signos y síntomas asociados al síndrome de la serotonina que incluyen ansiedad (agitación), confusión, sudoración (diaforesis), diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y latidos del corazón acelerados (taquicardia). Inhabilidad para sentarse o permanecer quieto (intranquilidad psicomotora/acatisia).

Trastornos psiquiátricos:

Frecuente: bostezo, agitación, ansiedad

Infrecuente: euforia, síntomas depresivos, observación de cosas que no están ahí (alucinaciones), manía o hipomanía (hiperactividad persistente, entusiasmo intenso o comportamiento anormal violento).

Raro: incapacidad para experimentar un orgasmo, pesadillas, reacciones agresivas, enfermedad mental seria incluyendo posibles cambios de personalidad, pérdida de contacto con la realidad, delirios y/o alucinaciones (psicosis).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Raro: Dificultad en la respiración.

Trastornos alimenticios y del metabolismo:

Frecuente: Incremento del apetito.

Raro: disminución de los niveles de sodio en la sangre (hiponatremia), niveles séricos elevados de colesterol.

Trastornos del tejido musculoesquelético, conectivo y de los huesos:

Infrecuente: dolor articular (artralgia).

Trastornos renales y urinarios:

Infrecuente: dificultad para parar el paso de la orina (incontinencia urinaria).

Raro: inflamación de la cara (edema facial), dificultad para pasar la orina (retención urinaria)

Trastornos del sistema reproductivo y de las mamas:

Frecuente: irregularidades menstruales.

Infrecuente: erección dolorosa continua (priapismo).

Trastornos del sistema de inmune:

Raro: reacciones alérgicas, alergia generalizada

Trastornos oculares:

Frecuente: visión deteriorada.

Se ha observado un riesgo creciente de fracturas de hueso en los pacientes que tomaban este tipo de medicinas.

Si se descontinúa la tableta de Sertralina (de forma abrupta) lleva a síntomas de supresión tales como excitación, trastornos sensoriales (incluyendo parestesia), trastornos del sueño (insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náusea, vómitos, temblores, cefalea, vértigos; los cuales se han reportado con más frecuencia.

Los efectos indeseables más frecuentes son generalmente leves y tienden a desaparecer mientras tome las tabletas por más tiempo. Si le causan malestar o los mismos son más duraderos, chequee con su doctor o farmacéutico.

Posología y modo de administración:

Tomar siempre Sertralina Tabletas exactamente como lo indique su doctor. Usted debe comprobar con su doctor o farmacéutico si no está seguro.

La dosis habitual de Sertralina Tabletas es 50 mg una vez al día. Los doctores pueden recomendar una dosis más alta hasta un máximo de 200 mg diarios. Si se requiere incrementar la dosis, esto se debe hacer en pasos de 50 mg a un intervalo mínimo de 1 semana. Estos cambios no se deben realizar más de una vez por semana. Su doctor determinará la dosis que es más conveniente para usted. Sertralina Tabletas están también disponibles a dosis de 100 mg/50 mg.

Ingerir las tabletas con agua. No masticar o triturar sus tabletas. Es mejor tomarlas al mismo tiempo cada día con o sin alimentos. Manténgase tomando sus tabletas diariamente.

Usted puede necesitar tomar Sertralina Tabletas hasta 2-4 semanas antes de sentirse mejor. Su doctor querrá monitorizar de cerca su progreso durante este período. En la depresión, el tratamiento generalmente dura 6 meses después que han ocurrido mejorías.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Contraindicado el uso con:

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa

Inhibidores de la MAO irreversibles (ej. seleglina):

Sertralina no se debe utilizar en combinación con IMAO irreversibles como seleglina. La Sertralina no se debe iniciar por al menos 14 días después de discontinuado el tratamiento con los inhibidores MAO irreversibles. Se debe discontinuar la sertralina por al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor MAO irreversible.

Inhibidores MAO selectivos y reversibles (moclobida):

Debido al riesgo del síndrome de la serotonina, no se debe administrar la combinación de sertralina con un inhibidor MAO selectivo y reversible como moclobida. Seguido del tratamiento con un inhibidor MAO reversible, se debe discontinuar por un período corto de 14 días antes del inicio de la sertralina. Se recomienda discontinuar la sertralina por al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor MAO reversible.

Inhibidores MAO no selectivos y reversibles (linezolid):

El antibiótico linezolid es un inhibidor MAO débil, reversible, no selectivo y no se debe administrar a pacientes tratados con Sertralina. Se han reportado reacciones adversas graves en pacientes que habían discontinuado recientemente el tratamiento con un IMAO e iniciado la sertralina o habían tenido recientemente tratamiento con sertralina antes de iniciar el IMAO. Estas reacciones incluyen temblores, mioclonus, diaforesis, náusea, vómitos, rubor, mareos e hipertermia con una presentación similar al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

Pimozida

Se han demostrado en un estudio de una sola dosis baja de pimozida (2 mg), niveles elevados de aproximadamente un 35 %. Este incremento de los niveles no se asoció con ningún cambio en el EKG. Mientras que el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de pimozida; la administración concomitante con la sertralina está contraindicada.

No se recomienda la co-administración de sertralina con:

Depresores del SNC y alcohol

La co-administración de 200 mg de sertralina diaria no potencia los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre el desarrollo psicomotor o cognitivo en sujetos sanos; sin embargo no se recomienda el uso de sertralina con el alcohol.

También se debe tener precaución con el uso de fentanilo en la anestesia general o el tratamiento del dolor crónico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No existen estudios bien controlados en embarazadas. Sin embargo existe una cantidad sustancial de datos que no revelan evidencia de inducción de la sertralina a las malformaciones congénitas. Los estudios en animales demostraron evidencias de efectos sobre la reproducción debido a la toxicidad materna causada por la acción farmacodinámica de sus componentes y la acción farmacodinámica directa sobre el feto. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los 3 últimos meses, las medicinas como la Sertralina Tabletas pueden aumentar el riesgo, hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN se han observado 5 casos por 1000 embarazos), distress respiratorio, cianosis, apnea, inestabilidad en la temperatura, dificultad para alimentarse, hipoglicemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblores, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estas complicaciones se observan inmediatamente (24 horas después del parto).

Lactancia: Sertralina Tabletas pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Existe un riesgo de efecto sobre el bebé, por lo que no se recomienda el uso en las mujeres que lactan a menos que a juicio del médico actuante el beneficio supere el riesgo potencial.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Sertralina Tabletas puede reducir la capacidad de reacción en casos individuales y producir vértigos y fatiga. Esto puede alterar la capacidad de reaccionar, incluso cuando se utiliza

correctamente, la capacidad de conducir, de funcionar las máquinas o el trabajo en una posición sin apoyo está deteriorado. Por tanto hay que tener cuidado hasta que el paciente no conozca cómo reacciona a la medicina.

Sobredosis:

Con la evidencia disponible sertralina tiene un amplio margen de seguridad en la sobredosis. Se ha reportado solamente sobredosis con sertralina con dosis de hasta 13.5 g. Se han reportado casos de muerte por sobredosis de sertralina generalmente en combinación con alcohol u otros fármacos. Los síntomas incluyen los efectos mediados por la serotonina tales como somnolencia, náusea, vómitos, taquicardia, temblores, agitación y mareos. Se reportó con menos frecuencia el coma.

No existen antidotos específicos contra la sertralina. Si es necesario, se debe establecer y mantener una vía aérea para una adecuada oxigenación y ventilación. Puede ser más efectivo el carbón activado, el cual se puede utilizar como catártico y puede ser más efectivo que el lavado gástrico. No se recomienda la inducción del vómito. Se deben monitorizar los signos vitales conjuntamente con medidas generales y de soporte. Debido al gran volumen de distribución de la sertralina se considera que es poco beneficioso la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión.

La sobredosis con sertralina puede prolongar el intervalo Q-T, por lo que se recomienda en todas las ingestiones de sobredosis monitorización con el EKG.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N06AB06 Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina

La sertralina es un inhibidor potente y específico de la absorción de la serotonina neuronal (5-HT) *in vitro*, lo cual puede resultar en la potenciación de los efectos de la 5-HT en animales. Solamente tiene poco efecto sobre la reabsorción de la norepinefrina y la dopamina neuronal. A dosis clínica, sertralina bloquea la reabsorción de la serotonina en las plaquetas humanas. Está desprovista de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o de cardiotoxicidad en animales. En un estudio controlado a voluntarios sanos, la sertralina no causó sedación y no interfirió con el desarrollo psicomotor. De acuerdo con su inhibición selectiva en la reabsorción de 5-HT, la sertralina no incrementa la actividad catecolaminérgica. Sertralina no tiene afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, GABA o de las benzodiazepinas. La administración crónica de sertralina en animales fue asociada a una baja regulación de los receptores cerebrales de la norepinefrina como se ha observado con otros antidepresivos clínicamente efectivos y fármacos contra la obsesión.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

La dosis de Sertralina exhibe una farmacocinética proporcional en un rango de 50 a 200 mg. En el hombre, después de una dosis oral diaria de 50 a 200 mg por 14 días; las concentraciones picos en el plasma ocurren a las 4.5 a 8.4 horas después de la administración. Los alimentos no producen cambios significativos en la biodisponibilidad de las tabletas de sertralina.

Distribución

Aproximadamente el 98% del fármaco circulante se une a las proteínas del plasma.

Biotransformación

Sertralina pasa primero por un extenso metabolismo hepático. Basado en los datos de los ensayos clínicos e *in vitro*, se puede concluir que la sertralina se metaboliza por múltiples

vías incluyendo CYP3A4, CYP2C19 y CYP2B6. In vitro la sertralina y su metabolito principal desmetilsertralina son además sustratos de la P-glicoproteína.

Eliminación

La vida media de la sertralina es de aproximadamente 26 horas (rango de 22-36 horas). Consistente con la vida media de eliminación existe aproximadamente el doble de acumulación hasta una concentración estable, la cual se alcanza en una semana de una dosis diaria. La vida media de la N-desmetilsertralina está el rango de las 62 a 104 horas. La Sertralina y N-desmetilsertralina son ampliamente metabolizadas en el hombre y los metabolitos resultantes son excretados por las heces y la orina en cantidades iguales. Solamente una pequeña cantidad (<0.2%) de sertralina sin cambio es excretada en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2019.