FICHA TÉCNICA
STAMARIL

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

STAMARIL®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Vacuna antiamarílica atenuada

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Polvo diluyente para suspensión inyectable.

Después de la reconstitución, la dosis (0.5 mL), contiene:
Virus de la fiebre amarilla[(1)(2)] cepa 17 D-204 ..... 1000 DL_{50}
Vehículo cbp… ..... 0.5 mL
[1] producido en embriones de pollo libres de patógenos específicos.
[2] no menos de 1000 UI.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

STAMARIL® está indicada para la inmunización activa contra la fiebre amarilla en personas:

- que viajan, estén de paso o viva en una zona endémica,
- que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo),
- que manejan materiales potencialmente infecciosos (p.ej.: personal de laboratorio).

Para cumplir con la normatividad sobre vacunas y ser reconocidas oficialmente, las vacunas contra la fiebre amarilla se deben administrar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se deben registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. El período de validez de este Certificado se establece de acuerdo con las recomendaciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), y comienza 10 días después de la vacunación primaria e inmediatamente después de la revacunación.

5.2. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Vacunación primaria

La vacunación se debe administrar al menos 10 días antes de entrar a una zona endémica, ya que es posible que la inmunidad protectora no se alcance al menos hasta que haya transcurrido este tiempo.

Adultos: una sola dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida.

FICHA TÉCNICA
STAMARIL

Población pediátrica:

- *Niños de 9 meses y mayores*: una sola dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida.

- *Niños de 6 a 9 meses:* la vacunación contra la fiebre amarilla no se recomienda en niños de entre 6 y 9 meses excepto en circunstancias concretas y de acuerdo con las recomendaciones oficiales disponibles, en cuyo caso la dosis debe ser la misma que para los niños de 9 meses y mayores.

- *Niños de menos de 6 meses:* STAMARIL® está contraindicado en niños de menos de 6 meses.

Personas mayores:
La dosis es la misma que para los adultos. Sin embargo, debido a un mayor riesgo de enfermedades graves y potencialmente mortales asociadas a la vacuna contra la fiebre amarilla a partir de los 60 años, sólo se debe administrar la vacuna cuando se considere que el riesgo de contraer la fiebre amarilla es significativo e inevitable.

Revacunación

Se espera que la duración de la protección tras la administración de una sola dosis de 0.5 mL de STAMARIL® sea de al menos 10 años y podría durar toda la vida.

Se podría necesitar la revacunación con una dosis de 0.5 mL en algunos sujetos que hayan tenido una respuesta inmunitaria insuficiente tras la vacunación primaria. La revacunación también podría ser necesaria, dependiendo de las recomendaciones oficiales de las autoridades sanitarias locales, como condición de entrada en algunos países.

Vía de administración

Es preferible que la vacuna se administre por vía subcutánea.

La administración por vía intramuscular se puede usar si está de acuerdo con las recomendaciones oficiales aplicables.

Para la administración por vía intramuscular, los lugares de inyección recomendados son la región anterolateral del muslo en niños de menos de 12 meses, la región anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si hay masa muscular adecuada) en niños de 12 a 35 meses o el músculo deltoides en niños de 36 meses en adelante y adultos.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sólo para la jeringa precargada sin aguja fija: después de quitar el tapón del extremo de la jeringa, se debe colocar una aguja firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarse mediante un cuarto de giro (90º).

La vacuna se reconstituye inyectando el diluyente de la jeringa precargada en el frasco con polvo. Se agita el frasco y, después de una completa disolución, la suspensión obtenida se recoge en la misma jeringa para la inyección.

Antes de la administración, se debe agitar vigorosamente la vacuna reconstituida. Usar

inmediatamente después de la reconstitución.

Después de la reconstitución, la suspensión es de color beige a beige-rosado, más o menos opalescente.

Se debe evitar cualquier contacto con desinfectantes para no inactivar el virus.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la regulación local.

5.3. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna, al huevo o a las proteínas de pollo.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (p.ej., anafilaxis) después de una inyección anterior de una vacuna contra la fiebre amarilla.
- Niños menores de 6 meses.
- Inmunodepresión, ya sea congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con corticoides por vía sistémica (en dosis superiores a las utilizadas por vía tópica o por inhalación), o debida a radioterapia o a medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo miastenia gravis, timoma, itmectomía).
- Infección sintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada.
- Enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

5.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Como sucede con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer siempre de un tratamiento médico adecuado y se debe efectuar siempre un seguimiento en caso de que suceda una reacción anafiláctica o cualquier otra reacción de hipersensibilidad después de la administración de la vacuna.

Se puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante contar con medidas de prevención para evitar lesiones en caso de desmayo y para atender las reacciones sincopales.

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVASCULAR.

Debido a que la inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la inyección, STAMARIL® no se debe administrar por vía intramuscular a personas con algún trastorno de la coagulación, como hemofilia o trombocitopenia, o a personas bajo terapia anticoagulante. Se debe utilizar la vía de administración subcutánea en su lugar.

STAMARIL® sólo se debe administrar a personas que están/estarán en riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla o que deben ser vacunadas para cumplir con la normativa sanitaria internacional. Antes de considerar la administración de una vacuna contra la fiebre amarilla, se debe tener especial cuidado en identificar a aquellas personas que pueden presentar un riesgo elevado de reacciones adversas después de la vacunación.

FICHA TÉCNICA
STAMARIL

Enfermedad neurotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AND)

Muy raramente, se han informado casos de YEL-AND después de la vacunación, con secuelas o resultado mortal en algunos casos. Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AND se han informado en los sujetos primovacunados dentro de los 30 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece ser mayor en sujetos de edad superior a 60 años y menos de 9 meses (incluidos los lactantes expuestos a la vacuna durante la lactancia), aunque también se han informado casos en otros grupos de edad. La inmunodeficiencia congénita o adquirida también se reconoce como un factor de riesgo potencial.

Enfermedad viscerotrópica asociada a la vacunación contra la fiebre amarilla (YEL-AVD)

Muy raramente, se han informado casos de YEL-AVD que se parecen a una infección fulminante por el virus de tipo salvaje. El índice de mortalidad es de alrededor del 60%. Hasta la fecha, la mayoría de los casos de YEL-AVD se han informado en los sujetos primovacunados dentro de los 10 días siguientes a la vacunación. El riesgo parece ser mayor en aquellas personas de edad superior a 60 años, aunque también se han informado casos en otros grupos de edad. Los antecedentes de afecciones del timo también han sido reconocidos como un factor de riesgo potencial.

Sujetos inmunodeprimidos

STAMARIL® no se debe administrar a personas inmunodeprimidas.

Si la inmunodepresión es temporal, se debe retrasar la vacunación hasta que la función inmune haya vuelto a la normalidad. En pacientes que han recibido corticoides por vía sistémica durante 14 o más días, se recomienda retrasar la vacunación hasta al menos un mes después del fin del tratamiento.

Infección por VIH

STAMARIL® no se debe administrar a personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática por VIH cuando se acompaña de función inmune disminuida probada. Sin embargo, los datos actuales no son suficientes para determinar los parámetros inmunológicos que podrían diferenciar a las personas que se pueden vacunar de forma segura y que podrían desarrollar una respuesta inmune protectora de aquellas en quienes la vacunación podría ser potencialmente peligrosa e ineficaz. Por lo tanto, si un sujeto con infección asintomática por VIH no puede evitar viajar a una zona endémica, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales disponibles al considerar la relación entre los riesgos y los beneficios potenciales de la vacunación.

Niños nacidos de madres VIH positivas

Los niños de al menos 6 meses pueden ser vacunados si se confirma que no están infectados por VIH.

Los niños de al menos 6 meses infectados por VIH que necesitarían protección contra la fiebre amarilla deben ser enviados a un equipo de pediatría especializado para obtener recomendación sobre si se deben o no vacunar.

Edad

Población pediátrica: niños de menos de 9 meses

Los niños de entre 6 y 9 meses sólo pueden ser vacunados en circunstancias especiales (p.ej. durante grandes epidemias) y con base en las recomendaciones oficiales en vigor.

STAMARIL® está contraindicado en niños de menos de 6 meses.

Población mayor: personas de 60 años y mayores

Las personas de 60 años y mayores pueden tener un riesgo incrementado de reacciones adversas graves y potencialmente mortales (entre ellas las reacciones sistémicas y neurológicas que duran más de 48 horas, YEL-AVD y YEL-AND) cuando se comparan con otros grupos de edad. Por lo tanto, la vacuna sólo se debe administrar a aquellas personas que tengan un riesgo significativo de infectarse con la fiebre amarilla.

Mujeres embarazadas o en período de lactancia

STAMARIL® no debe ser administrada a mujeres embarazadas o en período de lactancia a menos que sea realmente necesario y después de una consideración de la relación entre los riesgos y los beneficios.

Transmisión

Existen muy pocos casos informados que sugieran que se pueda producir una transmisión del virus vacunal de la fiebre amarilla al bebé durante la lactancia por medio de una madre vacunada después del parto. En caso de transmisión, los lactantes pueden desarrollar YEL- AND de la que se recuperan.

Como con cualquier vacuna, la vacunación con STAMARIL® puede no proteger al 100 % de los sujetos vacunados.

5.5. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

En ausencia de estudios de compatibilidad STAMARIL® no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento en la misma jeringa.

Si es necesario administrar una (o varias) vacuna(s) inyectable(s) al mismo tiempo que STAMARIL®, se debe administrar cada una en un lugar de inyección separado (y preferiblemente en una extremidad distinta).

Esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna contra el sarampión si no hay discrepancia con las recomendaciones oficiales.

Se puede administrar al mismo tiempo que las vacunas contra la fiebre tifoidea de polisacárido capsular Vi y/o las vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

No se debe administrar a personas que están recibiendo una terapia inmunosupresora (p.ej. agentes citotóxicos, corticoides por vía sistémica, en dosis superiores a las utilizadas normalmente por vía tópica o por inhalación).

5.6. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Se han informado casos de administración de una dosis mayor a la recomendada (sobredosis) con STAMARIL®. Cuando se informaron reacciones adversas, la información concordaba con el perfil de

seguridad conocido para STAMARIL®.

5.7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

No se han realizado estudios de desarrollo o reproducción animal con STAMARIL® y se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Los datos obtenidos de un número limitado de embarazos no indican efectos adversos de STAMARIL® en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido. No obstante, STAMARIL® se debe administrar a mujeres embarazadas sólo cuando sea absolutamente necesario y sólo después de un examen cuidadoso de la relación entre los riesgos y los beneficios potenciales.

Lactancia

Debido al riesgo probable de transmisión de la cepa viral de la vacuna al bebé durante la lactancia, STAMARIL® no se debe administrar a las madres que dan de lactar salvo en caso de necesidad claramente identificada como en el contexto de la lucha contra una epidemia, y después de una consideración de la relación entre los riesgos y los beneficios.

5.8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

5.9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS a.

Resumen del perfil de seguridad

En todos los estudios clínicos, 4,896 sujetos (de todas las edades) recibieron STAMARIL®.

En el estudio más representativo de la población general, las reacciones que se informaron con más frecuencia (entre el 12 % y el 18 % de los sujetos) fueron cefalea, astenia, dolor en el lugar de la inyección y mialgia.

En el estudio más representativo de la población de niños pequeños, las reacciones que se informaron con más frecuencia (entre el 32 % y el 35 % de los niños pequeños) fueron irritabilidad, llanto y pérdida del apetito.

Las reacciones adversas ocurrieron generalmente en los primeros tres días después de la vacunación, con excepción de la fiebre, que ocurrió entre el día 4 y el día 14.

Estas reacciones generalmente no duraron más de 3 días.

Las reacciones locales y sistémicas fueron generalmente de intensidad leve; sin embargo, se informó al menos una reacción intensa en el lugar de la inyección en el 0.8 % de los sujetos de la población general y en el 0.3 % de los niños pequeños, y al menos una reacción sistémica intensa en el 1.4 % de los sujetos de la población general y en el 4.9 % de los niños pequeños.

Los casos de reacciones adversas graves como la hipersensibilidad intensa o las reacciones anafilácticas, la enfermedad neurotrópica o viscerotrópica (YEL-AND; YEL-AVD) se han informado después de la comercialización.

FICHA TÉCNICA
STAMARIL

b. Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla resume la frecuencia de las reacciones adversas que se registraron tras la vacunación con STAMARIL® durante los estudios clínicos y durante la experiencia posterior a la comercialización en todo el mundo.

Las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia, usando la convención siguiente:
Muy frecuentes (≥ 1/10) Frecuentes (≥
1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes (≥ 1/1,000 a < 1/100) Raras (≥
1/10,000 a < 1/1,000)
Muy raras (< 1/10,000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Raras	Rinitis
	Muy raras	YEL-AVD‡
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	No conocida	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Reacción anafilactoide incluido el angioedema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Pérdida del apetito*
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia*, cefalea
	Poco frecuentes	Mareo
	Muy raras	YEL-AND‡
	No conocida	Parestesia
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómito†
	Frecuentes	Náusea
	Poco frecuentes	Dolor abdominal
	Raras	Diarrea
Trastornos de la piel y del	Frecuentes	Erupción

tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Prurito
	No conocida	Urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Irritabilidad*, llanto*, fiebre†, astenia, dolor/sensibilidad en el lugar de la inyección
	Frecuentes	Eritema/enrojecimiento en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, edema/hinchazón en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Pápulas en el lugar de la inyección
	No conocida	Enfermedad parecida a la gripe

*Específico para la población pediátrica
‡ Para los signos clínicos ver la subsección **c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**
† Muy frecuente en niños pequeños, Frecuentes en la población general

c. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Se han notificado casos de enfermedad neurotrópica (conocida como YEL-AND), algunos de los cuales han resultado mortales, en los 30 días siguientes a la vacunación con STAMARIL® y otras vacunas contra la fiebre amarilla. La YEL-AND puede manifestarse como fiebre alta con cefalea que puede evolucionar, e incluir uno o más de los siguientes síntomas: confusión, letargo, encefalitis, encefalopatía o meningitis. Se han notificado otros signos y síntomas neurológicos que incluyen convulsiones, síndrome de Guillain-Barré y déficits neurológicos focales.

Se han notificado casos de enfermedad viscerotrópica (conocida como YEL-AVD y anteriormente descrita como “disfunción multiorgánica febril”), algunos de los cuales han resultado mortales, después de la vacunación con STAMARIL® y con otras vacunas contra la fiebre amarilla. En la mayoría de los casos notificados, la aparición de signos y síntomas se produjo dentro de los 10 días siguientes a la vacunación. Los signos y síntomas iniciales son inespecíficos y pueden incluir fiebre, mialgia, fatiga, cefalea e hipotensión, que podría evolucionar rápidamente hasta una disfunción hepática con ictericia, citólisis muscular, trombocitopenia o insuficiencia respiratoria y renal aguda.

d. Población pediátrica

La seguridad de STAMARIL® en la población pediátrica se ha estudiado en ensayos clínicos en 393 niños de 12 a 13 meses que recibieron STAMARIL® y un placebo de manera concomitante.

El perfil de seguridad se evaluó durante las primeras 4 semanas siguientes a la vacunación.

Las siguientes reacciones adversas, específicas para la población pediátrica, e informadas con más frecuencia como “muy frecuentes” fueron: irritabilidad (34.7 %), pérdida del apetito (33.7 %), llanto (32.1 %) y somnolencia (22 %).

Las otras reacciones adversas informadas en niños pequeños también se informaron en estudios en la población general:

- El dolor en el lugar de la inyección (17.6 %), la fiebre (16.5 %) y los vómitos (17.1 %) se informaron como “muy frecuentes” en los niños pequeños. La fiebre y los vómitos se informaron con más frecuencia que en la población general.

- El eritema en el lugar de la inyección (9.8 %) y la hinchazón en el lugar de la inyección (4.4 %) se informaron como “frecuentes” en los niños pequeños, al igual que en la población general, sin embargo, se informaron con una frecuencia significativamente más alta que en la población general.

e. Otras poblaciones especiales

La inmunodeficiencia congénita o adquirida ha sido reconocida como un posible factor de riesgo para las reacciones adversas graves, incluida la YEL-AND.

Una edad superior a 60 años se ha reconocido como un posible factor de riesgo para YEL-AVD y YEL-AND.

Una edad inferior a 9 meses (incluidos los lactantes expuestos a la vacuna durante la lactancia) se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AND.

Un historial médico de trastornos del timo se ha reconocido como un factor de riesgo potencial para YEL-AVD.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación: Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios, al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna contra la Fiebre Amarilla (Viva), código ATC: J07B- L01.

Propiedades farmacodinámicas

STAMARIL® es una vacuna de virus vivo, atenuado de la fiebre amarilla. Como sucede con otras vacunas de virus vivos atenuados, provoca una infección subclínica en receptores sanos que desemboca en la producción de células B y T específicas y en la aparición de anticuerpos circulantes específicos. Un título de anticuerpos neutralizantes de 1:10 se considera un correlato de protección.

La inmunidad protectora aparece a partir de alrededor de los 10 días siguientes a la vacunación, dura al menos 10 años y podría durar toda la vida.

En estudios clínicos en adultos se ha demostrado que 28 días después de la vacunación con STAMARIL® se obtenían índices de seroconversión de 93 % y 100 %.

Población pediátrica

En un estudio clínico realizado en 337 niños pequeños de 12 a 13 meses, el índice de seropositividad para la fiebre amarilla 28 días después de la inyección con STAMARIL® era de 99.7 % (98.5; 100,0) y la media geométrica de los títulos era de 423 (375; 478). En otro estudio clínico realizado en 30 niños y adolescentes de 2 a 17 años, se observó un índice de seroconversión de 90 % a 100 %, lo que confirma los resultados observados en estudios clínicos anteriores.

6.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

6.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No se han realizado estudios preclínicos.

7. DATOS FARMACÉUTICOS

7.1. LISTA DE ADITIVOS

N/A

7.2. INCOMPATIBILIDADES

N/A

7.3. PLAZO DE CADUCIDAD

36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

7.4. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE

Conservar en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele. Conservar el frasco ámpula con liofilizado y la jeringa con diluyente en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

7.5. PRESENTACIONES

Caja de cartón con 1 o 10 frascos ámpula con liofilizado para 1 dosis de Vacuna antiamarílica y 1 o 10 jeringas con 0.5 mL de diluyente e instructivo anexo.

7.6. LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS

No se administre por vía intravascular.
No se administre en individuos con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de la vacuna, al huevo o a las proteínas de pollo.
En caso de enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda, deberá posponerse la vacunación.

No se administre en niños menores de 6 meses.
Agítese antes de usarse.
Léase instructivo anexo.
No se administre durante el embarazo y la lactancia a menos que sea claramente necesario. Si no se administra todo el producto, deseche el sobrante.
No se administre si el cierre ha sido violado.
Protéjase de la luz.
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para profesionales de la salud.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO
Sanofi-Aventis de México, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Zona Industrial Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO
Sanofi Pasteur, S.A.
Parc Industriel d´Incarville, Val-de-Reuil, 27100, Francia.

10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR
Sanofi Pasteur, S.A.
Parc Industriel d´Incarville, Val-de-Reuil, 27100, Francia.

11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR
Pharma Frigo, S.A. de C.V. (almacén)
Calle 5 No. 16, Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juárez, México.

Sanofi Aventis Winthrop, S.A. de C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2, Local A. Zona Industrial de Ocoyoacac, C.P. 52740, Ocoyoacac, México, México.

12. NÚMERO DE REGISTRO
Reg. No. 337M95 SSA IV

13. FECHA DE VIGENCIA
14 de enero de 2021

14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN
06 de octubre de 2020

14.1. NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN
203300416X0010