



Lista N041 / M087 / N046

Expedio bajo receta

industria Brasileña

COMPOSICIÓN

ISOPTINO® 80 mg: Cada comprimido recubierto de Isoptino® 80 mg contiene: Clorhidrato de Verapamilo 80 mg. Excipientes: Anhídrido silícico altamente disperso; Bifosfato de calcio; Celulosa microcristalina; Dodecilsulfato de sodio; Dióxido de titanio E171; Estearato de magnesio; Metilhidroxipropilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Carboximetilcelulosa sódica; Talco. ISOPTINO® RETARD: Cada comprimido recubierto de Isoptino Retard® 120 mg contiene: Clorhidrato de Verapamilo 120 mg. Excipientes: Agua destilada 15,0 mg; Alginato de sodio 160,0 mg; Celulosa microcristalina 39,4 mg; Cera Montana de Glicol 0,15 mg; Dióxido de titanio 3,15 mg; Estearato de magnesio 1,6 mg; Metilhidroxipropilcelulosa 2,45 mg; Polietilenglicol 400 0,63 mg; Polietilenglicol 6000 0,42 mg; Povidona 24,0 mg; Talco 4,20 mg.

ISOPTINO® MD: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: Clorhidrato de Verapamilo 240 mg; Agua purificada, Alginato de sodio; Celulosa microcristalina; Cera Montana de Glicol; Dióxido de Titanio; Estearato de Magnesio; Laca verde Sciofarm E 104 + E132; Polietilenglicol 400; Polietilenglicol 6000; Povidona tipo K 30; Talco; Pharmacoat 603 (Hypromellose), 4,9 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Calcio-antagonista para el tratamiento de la insuficiencia coronaria, hipertensión arterial y arritmias cardíacas.

INDICACIONES

El Clorhidrato de Verapamilo está indicado en adultos, niños y adolescentes para el tratamiento de la enfermedad coronaria (estados con aporte inadecuado de oxígeno al miocardio):

- angina de pecho estable crónica
- angina de pecho inestable (angina in crescendo, angina de reposo)
- angina de pecho vasospástica (angina de Prinzmetal, angina variante)
- angina post infarto de miocardio en pacientes sin insuficiencia cardíaca si no están indicados los beta bloqueantes

También está indicado para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardíaco en la taquicardia supraventricular paroxística, fibrilación auricular/ aleteo auricular con conducción auriculoventricular rápida excepto en los síndromes de Wolff-Parkinson-White o Lown-Ganong-Levine y para el tratamiento de la hipertensión arterial.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas: Bloqueante selectivo de los canales de calcio con efectos cardíacos directos, derivados fenilalquilamínico. El Clorhidrato de Verapamilo bloquea la entrada de los iones de calcio en las células del miocardio y en las células musculares de los vasos sanguíneos. Reduce los requerimientos de oxígeno miocárdico interviniendo directamente en los procesos metabólicos consumidores de energía en la célula del músculo cardíaco e indirectamente, reduciendo la poscarga. El efecto del bloqueo del calcio en el músculo liso de las arterias coronarias, aumenta la perfusión miocárdica, aún en el tejido post estenótico, y relaja los espasmos coronarios. La acción hipotensora del Clorhidrato de Verapamilo está basada en la reducción de la resistencia vascular periférica, sin aumento de rebote de la frecuencia cardíaca. La presión arterial normal no es afectada notoriamente. El Clorhidrato de Verapamilo posee efectos antiarrítmicos, especialmente ante la presencia de arritmia supraventricular. Retarda la conducción en el nódulo auriculoventricular. El resultado, dependiendo del tipo de arritmia, es el restablecimiento del ritmo sinusal y/o normalización de la frecuencia ventricular. El ritmo cardíaco normal no se altera, o desciende levemente.

Propiedades Farmacocinéticas: El Clorhidrato de Verapamilo es una mezcla racémica que consiste en partes iguales del R-enantiómero y S-enantiómero. El Verapamilo es ampliamente metabolizado. El Norverapamilo es uno de los 12 metabolitos identificados en la orina, tiene entre un 10% a 20% de actividad farmacológica del Verapamilo y representa el 6% de la droga excretada. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario del Norverapamilo y Verapamilo son similares. El estado estable luego de múltiples dosis diarias se alcanza después de tres a cuatro días.

Absorción: Más del 90% del Verapamilo es absorbido rápidamente del intestino delgado. La disponibilidad sistémica promedio del compuesto inalterado después de una dosis única de Verapamilo de liberación inmediata es 22% y de Verapamilo de liberación prolongada aproximadamente el 33%, debido al gran metabolismo de primer paso a nivel hepático. La biodisponibilidad es de alrededor de 2 veces más alta con la administración repetida. Los niveles plasmáticos pico del Clorhidrato de Verapamilo se alcanzan una a dos horas después de la de la administración de la forma de liberación inmediata y cuatro a cinco horas luego de la administración del Verapamilo de liberación prolongada. La concentración plasmática máxima de Norverapamilo se

alcanza aproximadamente luego de una y cinco horas luego de la administración de liberación inmediata y liberación prolongada, respectivamente. La presencia de alimentos no afecta la biodisponibilidad del Verapamilo. Los niveles plasmáticos pico del Clorhidrato de Verapamilo s- alcanzan una a dos horas después de la dosis. Lavidia media de eliminación es de tres a siete horas. *Distribución:* El Verapamilo se distribuye ampliamente a través de los tejidos del cuerpo, el volumen de distribución va desde 1.8 hasta 6.8 L/kg en sujetos sanos. La unión del Clorhidrato de Verapamilo a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 90%.

Metabolismo: El Verapamilo es ampliamente metabolizado. Estudios metabólicos in vitro indican que el Verapamilo es metabolizado por el citocromo P450 CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C18. La droga es metabolizada en forma extensa. En los seres humanos se genera un número de metabolitos (se han identificado doce). De estos metabolitos, solamente el Norverapamilo tiene algún efecto farmacológico apreciable (aproximadamente 20% del Verapamilo). En hombres sanos, la administración oral del Clorhidrato de Verapamilo sufre un extenso metabolismo por el hígado, con 12 metabolitos identificados, la mayoría sólo en cantidades traza. Los principales metabolitos han sido identificados como diversos N-dealkylated y O-dealkylated productos de Verapamilo. De estos metabolitos, sólo el Norverapamilo tiene un efecto farmacológico apreciable (aproximadamente el 20% del compuesto original), que se observó en un estudio con perros.

Eliminación: En cuanto a la administración oral, la vida media de eliminación es de tres a siete horas. Solamente el 3 al 4% de la droga excretada por vía renal se elimina como droga sin modificar. Aproximadamente el 50% de una dosis es eliminado por vía renal dentro de las 24 horas, el 70% dentro de los cinco días. Hasta el 16% de una dosis es excretado en las heces. El e earacetotal de verapamiloles casi tan alto como el flujo sanguíneo hepático, aproximadamente 1 L/h/kg (rango: 0.7-1.3 L/h/kg).

Poblaciones especiales

Pediatría: La información disponible sobre farmacocinética en la población pediátrica es limitada. Tras la administración intravenosa, la vida media de Verapamilo fue de, 9.17 horas y el e1earance fue de 30 L/h mientras que es de 70L/h para un adulto de 70 kg. Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio parecen ser algo menor en la población pediátrica en comparación con los adultos.

Pacientes Ancianos: El envejecimiento puede afectar la farmacocinética del Verapamilo administrado a pacientes hipertensos. La vida media de eliminación puede prolongarse en pacientes ancianos. Se encontró que el efecto antihipertensivo del Verapamilo no está relacionado a la edad.

Insuficiencia Renal: El Verapamilo y Norverapamilo no se eliminan de manera significativa mediante hemodiálisis.

Insuficiencia Hepática: La vida media del Verapamilo se prolonga en pacientes con insuficiencia hepática debido al menor clearance y a un mayor volumen de distribución.

POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El Clorhidrato de Verapamilo, el principio activo de ISOPTINO., se debe ajustar según la gravedad del proceso de base. Tras una experiencia clínica muy extensa se sabe que la dosis media varía de 240 a 360 mg en todas las indicaciones. No debe sobrepasarse una dosis diaria de 480 mg para la terapia de mantenimiento; la dosis se puede aumentar de forma pasajera. No hay limitaciones en el tiempo de uso. El Clorhidrato de Verapamilo no debe discontinuarse abruptamente en tratamientos prolongados. Se recomienda ir disminuyendo la dosis paulatinamente. Los efectos del Clorhidrato de Verapamilo aumentan y se prolongan entre los enfermos con alteraciones de la función hepática, dependiendo de la gravedad del proceso, porque se retrasa el metabolismo del fármaco. Por eso, la dosis debe ajustarse con mucho cuidado en tales casos y se recomienda empezar por dosis bajas (Ver Advertencias y Precauciones).

Adultos y adolescentes de más de 50 kg: Enfermedad coronaria, taquicardia paroxística supraventricular, aleteo auricular y fibrilación auricular: La dosis recomendada es de 120 a 480 mg de Clorhidrato de Verapamilo, repartidos en tres ó cuatro tomas (liberación inmediata) - Liberación retardada: 120 a 480 mg repartidos en una o dos dosis. Liberación retardada: 120 a 480 mg repartidos en una o dos dosis.

Hipertensión: Liberación inmediata: 120 a 480 mg repartidos en tres-tomas - Liberación retardada: 120 a 480 mg repartidos en una ó dos tomas

Niños (sólo indicado en trastornos del ritmo cardíaco) La seguridad y eficacia de Clorhidrato de Verapamilo ha sido establecida en niños:

Niños hasta 6 años: Dosis diaria: La dosis recomendada es de 80 a 120 mg de Clorhidrato de Verapamilo, repartidos en dos ó tres tomas.

Niños de 6 a 14 años: Dosis diaria: La dosis recomendada es de 80 a 360 mg de Clorhidrato de Verapamilo, repartidos en dos a cuatro tomas.

Disfunción Renal: La información disponible actual se encuentra descrita en Advertencias y Precauciones. El Clorhidrato de Verapamilo debe ser usado con cautela con un cercano monitoreo en pacientes con Insuficiencia Renal.

CONTRAINDICACIONES

El Clorhidrato de Verapamilo está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a la droga activa o a cualquiera de sus ingredientes inactivos.
- Shock cardiogénico
- Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con marcapasos funcionante).
- Síndrome del nódulo sinusal enfermo (excepto en pacientes con marcapasos funcionante).
- Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida menor a 35%, y/o presión capilar pulmonar superior a 20 mm Hg (a menos que sea secundaria a una taquicardia supraventricular susceptible a terapia con Verapamilo).
- Fibrilación auricular/aleteo en presencia de una vía de conducción accesoria (por ejemplo, síndrome de Wolff-Parkinson-White y Lown-Ganong-Levine). Si se administra Clorhidrato de Verapamilo estos pacientes tienen riesgo de desarrollar una taquiarritmia ventricular incluyendo fibrilación ventricular.
- En combinación con Ivabradina (véase sección "interacciones medicamentos")

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Utilizar con cautela ante la presencia de:

- Bloqueo AV de primer grado.
- Hipotensión arterial.
- Bradicardia.
- Función hepática gravemente deteriorada.
- Trastornos de la transmisión neuromuscular: Enfermedades en las cuales está afectada la transmisión neuromuscular (miastenia gravis, síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzada)

Si bien se ha demostrado en estudios comparativos sólidos que la disfunción renal no tiene ningún efecto sobre la farmacocinética del Verapamilo en pacientes con insuficiencia renal terminal, varios informes de casos sugieren que el Verapamilo debe emplearse con precaución y estrecha vigilancia en pacientes con insuficiencia renal. El Verapamilo no se elimina por hemodiálisis.

Insuficiencia Cardíaca: Insuficiencia Cardíaca en pacientes con fracción de eyección superior a 35% debe ser compensada antes de iniciar tratamiento con Verapamilo y deben ser tratados adecuadamente en todo momento.

Infarto Agudo de Miocardio: Utilizar con precaución en Infarto Agudo de Miocardio complicado por bradicardia, hipotensión marcada o disfunción ventricular izquierda.

Hipotensión: En ocasiones, la acción farmacológica de Verapamilo puede causar una disminución de la presión arterial por debajo de los niveles normales, con mareos o hipotensión sintomática. La incidencia de hipotensión observada en los 4.954 pacientes incorporados a los estudios clínicos fue del 2,5%. En pacientes hipertensos, la disminución de la presión arterial por debajo de la normal es poco frecuente. En las pruebas de inclinación a 60 grados (tilt tests) no indujo hipotensión ortostática.

Enzimas Hepáticas Elevadas: Se informaron elevaciones de las transaminasas con o sin aumento concomitante de la fosfatasa alcalina y bilirrubina. Tales elevaciones en ocasiones fueron transitorias y pueden desaparecer, aun cuando se continúe con el tratamiento con Verapamilo. Se demostraron varios casos de daño hepatocelular al reiniciar el tratamiento con Verapamilo; la mitad de éstos tenían manifestaciones clínicas (malestar, fiebre o dolor en el cuadrante superior derecho), además de las elevaciones de TGO, TGP y fosfatasa alcalina. Se considera prudente realizar chequeos periódicos de la función hepática en pacientes que reciben Verapamilo.

Vías accesorias de conducción (síndromes de Wolff-Parkinson-White o Lown-Ganong-Levine): Algunos pacientes con fibrilación auricular paroxística o crónica o con aleteo auricular y una vía AV accesoria coexistente desarrollaron aumento de la conducción anterógrada a través de ésta, sorteando el nódulo AV, produciendo una respuesta ventricular muy rápida o fibrilación ventricular después de recibir Verapamilo intravenoso (o digitálicos). Aunque no se ha determinado el riesgo de que esto ocurra con Verapamilo por vía oral, tales pacientes podrían encontrarse en riesgo y se contraindica su uso en estos casos (Ver Contraindicaciones). El tratamiento suele ser la cardioversión eléctrica. Este procedimiento ha sido utilizado en forma segura y efectiva después de la administración de Verapamilo oral.

Bloqueo auriculoventricular/Bloque de primer grado/Bradicardia/Asistolia: El Clorhidrato de Verapamilo afecta los nódulos AV y SA y raramente puede producir bloqueo AV de segundo o tercer grado, bradicardia y en casos extremos, asistolia (contraindicaciones) o unifascicular, bloqueo de rama bifascicular o trifascicular requiere la interrupción de dosis subsiguientes de Clorhidrato de Verapamilo y la institución de una terapia adecuada posteriormente, si fuera necesario. Es más probable que esto se observe en pacientes con síndrome del seno enfermo (enfermedad nodal SA), que es más frecuente en ancianos. La asistolia en pacientes sin síndrome de seno enfermo es generalmente de corta duración (algunos segundos o menos), con retorno espontáneo al ritmo nodal AV o sinusal normal. En caso de no producirse la pronta normalización, deberá instituirse inmediatamente el tratamiento adecuado. Ver Reacciones Adversas.

Antiarrítmicos, beta-bloqueantes: La potenciación mutua de los efectos cardiovasculares (mayor grado de bloqueo AV, mayor grado de disminución de la frecuencia cardíaca, inducción de insuficiencia cardíaca e hipotensión, potenciada). Se ha observado bradicardia asintomática (36 latidos/minuto) con marcapasos auricular errante en pacientes que reciben concomitantemente

gotas oculares con Timolol (bloqueante beta-adrenérgico) y Clorhidrato de Verapamilo vía oral

Digoxina: Si el Verapamilo es administrado concomitantemente con digoxina, reducir la dosis de digoxina. Ver Interacciones Medicamentosas.

Pacientes con miocardiopatía hipertrófica: En 120 pacientes con miocardiopatía hipertrófica (la mayoría de ellos con resistencia o intolerancia al Propranolol) que recibieron tratamiento con Verapamilo en dosis de hasta 720 mg/día, se observaron diversos efectos adversos. Tres fallecieron con edema pulmonar; todos presentaban obstrucción severa del tracto de salida del ventrículo izquierdo y antecedentes de disfunción ventricular izquierda. Otros ocho sufrieron edema pulmonar, hipotensión severa o ambas complicaciones; en la mayoría de ellos se comprobó una presión de enclavamiento capilar pulmonar anormalmente elevada (más de 20 mm Hg) y obstrucción severa al flujo de salida del ventrículo izquierdo. La administración concomitante de Quinidina (Ver Interacciones Medicamentosas) precedió hipotensión severa en 3 de los 8 pacientes (2 de los cuales desarrollaron edema pulmonar). Se ha informado de bradicardia sinusal en un 11% de los pacientes, bloqueo AV de II grado en un 4% y paro sinusal en un 2%. Se debe considerar que este grupo de pacientes tuvo una enfermedad seria con un alto índice de mortalidad. La mayoría de los efectos adversos respondieron bien a la reducción de la dosis y en muy raras ocasiones se debió discontinuar la terapia con Verapamilo.

Embarazo: Hasta el momento no hay información de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. El Clorhidrato de Verapamilo deberá ser utilizado sólo si es realmente necesaria. El Verapamilo atraviesa la barrera placentaria y su presencia ha sido medida en la sangre del cordón umbilical.

Lactancia: El Clorhidrato de Verapamilo se excreta en la leche materna. Datos limitados en seres humanos han demostrado que la dosis relativa de Verapamilo en el lactante es baja (0.1- 1% de la dosis oral que recibe la madre) y que el uso de Verapamilo puede ser compatible con la alimentación al pecho. Debido al potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, el Verapamilo debería ser utilizado sáblemente durante la lactancia si esto es esencial para el bienestar de la madre.

Insuficiencia Hepática: Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa (Ver también Posología)

Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinaria: Debido a su efecto antihipertensivo, dependiendo de la respuesta individual el Clorhidrato de Verapamilo puede afectar la capacidad de reaccionar hasta el punto de afectar la capacidad de conducir un vehículo, manejar una máquina o trabajar en condiciones peligrosas. Esto aplica aún más al comienzo del tratamiento, cuando aumenta; la dosis, cuando se cambia de otro medicamento y en combinación con el alcohol. El Verapamilo puede aumentar los niveles séricos de alcohol en sangre y enlentecer su eliminación. Por lo tanto, los efectos del alcohol pueden exacerbarse.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Estudios metabólicos in vitro indican que el Clorhidrato de Verapamilo es metabolizado por el citocromo P450 CYP3A4, CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9Y CYP2C18.El Verapamilo ha demostrado ser un inhibidor de las enzimas CYP3A4y de la glucoproteína- P (gp-P). Se han informado interacciones clínicamente significativas con inhibidores de CYP3A4 que provocan elevación de los niveles plasmáticos de Clorhidrato de Verapamilo, mientras que los inductores de CYP3A4 han causado disminución de los niveles plasmáticos de Clorhidrato de Verapamilo, por lo tanto, los pacientes deberán ser monitoreados debido a. estas interacciones medicamentosas. La coadministración de verapamilo y otro medicamento primariamente metabolizado por CYP3A4 o ser un sustrato de P-gp puede estar asociado a la elevación en la concentración del medicamento que podrían aumentar o prolongar los efectos tanto terapéuticos como adversos de los medicamentos concomitantes. La siguiente tabla proporciona una lista de las interacciones medicamentosas potenciales debido a razones farmacocinéticas.

Interacciones Medicamentosas Potenciales asociadas con Verapamilo		
Droga concomitante	Efecto potencial sobre el Verapamilo o droga	Comentario
	Alfa bloqueantes	
Prazosina	↑ Cmax Prazosina (~40%) sin efecto sobre la vida media	Efecto hipotensor aditivo.
Terazosina	↑ AUC Terazosina (~24%) y Cmax (~25%)	
Antiarrítmicos		
Flecainida	Afecta mínimamente el clearance plasmático de Flecainida (<~10%); ningún efecto sobre clearance plasmática de Verapamilo	Ver Advertencias y Precauciones.
Quinidina	↓ clearance oral de Quinidina (~36%)	Hipotensión. Puede ocurrir edema pulmonar en pacientes con cardiomiopatía obstructiva hipertrófica.



Antiasmáticos		
Teofilina	↓ clearance oral y sistémico en ~20%	La reducción del clearance disminuyó en fumadores (~11%)
Anticonvulsivos/antiepilépticos		
Carbamazepina	↑ AUC Carbamazepina (~46%) en pacientes con epilepsia parcial refractaria	↑ niveles de carbamazepina. Esto puede producir efectos secundarios de la carbamazepina tales como diplopia, cefalea, ataxia o mareo.
Finitoína	↓ concentraciones plasmáticas de Verapamilo	
Antidepresivos		
Imipramina	↑ AUC Imipramina (~15%)	Ningún efecto sobre el nivel del metabolito activo, Desipramina
Antidiabéticos		
Gliburida	↑ Cmax Gliburida (~28%), AUC (~26%)	
Metformina		La coadministración de verapamilo con metformina puede reducir la eficacia de la metformina
Antigotosos		
Colchicina	↑ AUC Colchicina (~2.0 veces) y Cmax (~1.3 veces)	Reducir dosis de Colchicina (ver prospecto de Colchicina).
Antiinfecciosos		
Claritromicina	Posible ↑ de los niveles de Verapamilo	
Eritromicina	Posible ↑ en niveles de Verapamilo	
Rifampin	↓ AUC Verapamilo (~97%), Cmax (~94%)	El efecto hipotensor puede reducirse.
Telitromicina	Posible ↑ en niveles de Verapamilo	
Antineoplásicos		
Doxorubicina	↑ AUC Doxorubicina (104%) y Cmax (61%) con administración de Verapamilo oral	En pacientes con células pequeñas de cáncer pulmonar
	No hubo cambios importantes en PK de Doxorubicina con la administración intravenosa de Verapamilo	En pacientes con neoplasmas avanzados
Barbitúricos		
Fenobarbital	↑ clearance oral Verapamilo (~5 veces)	
Benzodiazepinas y otros ansiolíticos		
Buspirona	↑ AUC Buspirona, Cmax en ~3.4 veces	
Midazolam	↑ AUC Midazolam (~3 veces) y Cmax (~2 veces)	
Beta bloqueantes		
Metoprolol	↑ AUC Metoprolol (~32.5%) y Cmax (~41%) en pacientes con angina	Ver Advertencias y Precauciones
Propranolol	↑ AUC Propranolol (~65%) y Cmax (~94%) en pacientes con angina	
Glicósidos cardíacos		
Digitoxina	↓ clearance total corporal de la Digitoxina (~27%) y clearance extrarrenal (~29%)	
Digoxina	Sujetos sanos: ↑ Cmax de Digoxina en (~44%) ↑ Digoxin C12h (~53%) ↑ Css de Digoxina en (~44%) y ↑AUC de Digoxina en (~50%)	Reducir dosis de Digoxina. Ver también Advertencias y Precauciones
Antagonistas de los Receptores H2		
Cimetidina	↑ AUC de R- (~25%) y S- (~40%) Verapamilo con correspondiente ↓ en R- y S- clearance del Verapamilo	La Cimetidina reduce el clearance de Verapamilo luego de la administración intravenosa de Verapamilo



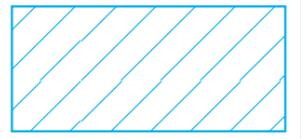


Approval Board

Description: BU ISOPTINO 80/120 /240 MG AR (600 X 180)
New commodity: 20037728
Old commodity: 20031913
Size/Pattern: 600 x 180 mm - FBU-00022
Software: InDesign CC
Fonts (Family): HELVETICAS
Version Proof/Date: V2 - 11.03.2022
Changing Reason: Change according to the new version of CCDS - LCR-16874-2021-DEV, LCR-16875-2021-DEV and LCR-16876-2021-DEV

Colors Scale
 PANTONE Process Black U

Non-Varnished Area
 Yes No



APPROVAL

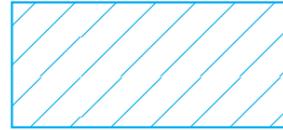
AREAS	APPROVAL DATE	Name and Last name (In Uppercase)	Abbott Signature (Ex: L. Oliveira)
AUTOR: Packaging Development			
REVIWER: Packaging Development			
MARKETING Departament:			
MEDICAL Management:			
REGULATORY Affairs:			
QUALITY Assurance:			



Approval Board

Description: BU ISOPTINO 80/120 /240 MG AR (600 X 180)
New commodity: 20037728
Old commodity: 20031913
Size/Pattern: 600 x 180 mm - FBU-00022
Software: InDesign CC
Fonts (Family): HELVETICAS
Version Proof/Date: V2 - 11.03.2022
Changing Reason: Change according to the new version of CCDS - LCR-16874-2021-DEV, LCR-16875-2021-DEV and LCR-16876-2021-DEV

Colors Scale
 PANTONE Process Black U

Non-Varnished Area
 Yes No


APPROVAL

AREAS	APPROVAL DATE	Name and Last name (In Uppercase)	Abbott Signature (Ex: L. Oliveira)
AUTOR: Packaging Development			
REVIWER: Packaging Development			
MARKETING Departament:			
MEDICAL Management:			
REGULATORY Affairs:			
QUALITY Assurance:			