

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene:

Articaína hidrocloreuro	40,00	mg
Epinefrina (tartrato)	0,01	mg
Cloruro sódico	1,00	mg
Metabisulfito de sodio	0,50	mg

Un cartucho (1,8 ml) contiene:

Articaína hidrocloreuro	72,00	mg
Epinefrina (tartrato)	0,018	mg
Cloruro sódico	1,8	mg
Metabisulfito de sodio	0,90	mg

Cada cartucho de 1,8ml contiene: 0,71mg de sodio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

La solución es un líquido límpido, no opalescente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml está indicada en adultos y niños de 4 años de edad o mayores para anestesia local (por infiltración y bloqueo del nervio) en odontología, durante procedimientos complicados que requieran una anestesia prolongada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Deberá utilizarse el menor volumen posible de solución necesario para obtener una anestesia eficaz.

Para extracciones dentales maxilares, en la mayoría de los casos son suficientes 1,8 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml por pieza; se evitan así las inyecciones dolorosas palatales. En el caso de extracciones sucesivas de dientes vecinos, es posible frecuentemente reducir el volumen de inyección.

Si se requiere un corte o sutura en el paladar, está indicada una inyección palatal de aproximadamente 0,1 ml por punción.

En caso de extracciones simples de premolares del maxilar inferior, la mayoría de las veces es suficiente una anestesia de infiltración de 1,8 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml por pieza; en algunos casos se requiere una re-inyección bucal de 1 a 1,8 ml. En casos raros puede estar indicada una inyección dentro del foramen mandibular.

Inyecciones vestibulares de 0,5 – 1,8 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml por pieza permiten la preparación de la cavidad y de la pulpa de la corona.

En el tratamiento de molares del maxilar inferior debe utilizarse anestesia de bloqueo nervioso.

En procedimientos quirúrgicos ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml debe dosificarse individualmente dependiendo del grado y duración de la intervención y de los factores relativos al paciente.

Población pediátrica:

En general, en niños entre 20-30 Kg de peso, son suficiente dosis de 0,25 – 1 ml. Los niños entre 30 – 45 Kg de peso necesitan 0,5 – 2 ml.

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml no debe utilizarse en niños menores de 4 años.

Dosificación en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedades subyacentes:

En pacientes de edad avanzada puede producirse un incremento de los niveles plasmáticos de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml debido a la disminución de los procesos metabólicos y el menor volumen de distribución. El riesgo de acumulación de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml se incrementa particularmente tras aplicación repetida (ejemplo, re-inyección). Se observa un efecto similar en pacientes debilitados o con función hepática o renal gravemente deteriorada (ver también apartado 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”). Por lo tanto, en todos estos casos se recomienda el rango de dosis más bajo posible (cantidad mínima para alcanzar un efecto anestésico suficientemente profundo).

La dosis tiene también que reducirse en pacientes con ciertas enfermedades subyacentes (angina de pecho, arteriosclerosis) (ver también apartado 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Dosis máxima recomendada:

Adultos:

En adultos sanos la dosis máxima es de 7 mg/kg de peso corporal de articaína (500 mg para un paciente de 70 kg,) equivalente a 12,5 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml. La dosis máxima representa 0,175 ml de solución por kg de peso.

Niños:

La cantidad a inyectar debe determinarse por la edad y peso del niño y la magnitud de la operación. No debe exceder al equivalente de 7 mg de articaína (0,175 ml de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml) por kg de peso corporal.

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,005 mg/ml también se puede utilizar, y puede ser más apropiado para procedimientos más cortos y cuando no existe un riesgo de hemorragia significativa en el campo operatorio (ver apartado 5.1 “Propiedades farmacodinámicas” para mayor información sobre la duración de la analgesia).

Forma de administración:

Inyección local en la mucosa oral.

SÓLO PARA USO EN ANESTESIA DENTAL.

Para evitar la inyección intravascular, debe llevarse a cabo siempre un control por aspiración al menos en dos planos (rotación de la aguja en 180°), aunque un resultado negativo de la aspiración no descarta la inyección intravascular involuntaria e inadvertida.

La velocidad de la inyección no debe exceder de 0,5 ml en 15 segundos, es decir, 1 cartucho/minuto.

Las reacciones sistémicas mayores, como resultado de una inyección intravascular accidental, se pueden evitar en la mayoría de los casos por una inyección técnica (después de aspiración, inyección lenta de 0,1-0,2 ml y aplicación lenta del resto), no antes de transcurridos 20-30 segundos).

Para un solo uso Los cartuchos ya abiertos no deben utilizarse en otros pacientes. Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a articaína hidrocloreto o a epinefrina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Debido al componente anestésico local articaína, Artinibsa 40 mg/ml + 0,01 mg/ml no debe utilizarse en pacientes con:

- Alergia conocida o hipersensibilidad a los anestésicos locales tipo amida.
- Deterioro grave de la iniciación del impulso y del sistema de conducción del corazón (ejemplo, bloqueo AV grado II y III, bradicardia pronunciada).
- Insuficiencia cardíaca aguda descompensada (insuficiencia cardíaca congestiva aguda).
- Hipotensión grave.
- Deficiencia de actividad colinesterasa conocida
- Diatesis hemorrágica, particularmente con anestesia de bloqueo nervioso.
- No debe realizarse la inyección en un área inflamada

Debido al contenido de adrenalina como componente vasoconstrictor, Artinibsa 40 mg/ml + 0,01 mg/ml no debe utilizarse en pacientes con:

- Enfermedades cardíacas tales como:
 - Angina de pecho inestable.
 - Infarto de miocardio reciente.
 - Cirugía reciente de bypass arterial coronario.
 - Arritmias refractarias y taquicardia paroxística o de alta frecuencia, arritmia continua.
 - Hipertensión grave no tratada ó incontrolada.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada ó incontrolada.
- Tratamiento simultáneo con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos (ver apartado 4.5 “Interacciones”).

Debido al contenido de sulfito como excipiente no está permitido el uso de Artinibsa 40 mg/ml + 0,01 mg/ml en el caso de:

- Alergia o hipersensibilidad al sulfito.
- Asma bronquial grave.

En estas personas, Artinibsa 40 mg/ml + 0,01 mg/ml podría desencadenar reacciones alérgicas agudas con síntomas anafilácticos, como broncoespasmo.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Artinibsa 40 mg/ml + 0,01 mg/ml debe emplearse con especial precaución en el caso de:

- Deterioro grave de la función renal.
- Angina de pecho (ver apartado 4.2 “Posología y método de administración” y 4.3 “Contraindicaciones”).
- Arterioesclerosis.
- Deterioro considerable de la coagulación sanguínea (ver apartado 4.5 “Interacciones”).
- Tirotoxicosis.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Diabetes mellitus.
- Enfermedades pulmonares – particularmente asma alérgica.
- Feocromocitoma.

La inyección accidental puede estar asociada con convulsiones seguidas de parada del sistema nervioso central o cardiorrespiratoria. Deben estar disponibles para uso inmediato, equipo de reanimación, oxígeno y otros fármacos de reanimación.

Puesto que los anestésicos locales tipo-amida son también metabolizados por el hígado, ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas. Los pacientes con enfermedades hepáticas graves corren un mayor riesgo de alcanzar de una concentración tóxica en el plasma.

El producto debe administrarse con precaución en pacientes con función cardiovascular deteriorada ya que son menos capaces de compensar los cambios funcionales asociados con la prolongación de la conducción A-V producida por estos fármacos.

El producto debe ser administrado con precaución en pacientes con historial de epilepsia.

Debe tenerse en cuenta que durante el tratamiento con inhibidores de la coagulación sanguínea (por ejemplo, heparina o ácido acetilsalicílico), una vasopunción inadvertida al administrar el anestésico local, puede producir una hemorragia grave, y que, en general, se incrementa la tendencia a la hemorragia. (ver apartado 4.5 “Interacciones”).

Debe evitarse la inyección intravascular inadvertida (ver apartado 4.2 “Posología y método de administración”).

En relación con las preparaciones de la cavidad oral o de la corona, hay que tener en cuenta el menor flujo sanguíneo en el tejido pulpar debido al contenido de adrenalina, por el riesgo que comporta, al examinar una pulpa abierta.

Precauciones de uso

Cada vez que se emplea un anestésico local deben estar disponibles los siguientes fármacos/terapias:

- Medicamentos anticonvulsivos (benzodiazepinas o barbitúricos), miorelajantes, atropina y vasopresores o adrenalina para una reacción alérgica o anafiláctica graves.
- Equipo de reanimación (en particular una fuente de oxígeno) capaz de ventilación artificial si fuera necesario.
- Monitorización cuidadosa y constante de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios (ventilación adecuada) y debe controlarse el estado de consciencia del paciente después de cada inyección anestésica local. Inquietud, ansiedad, tinnitus, vértigo, visión borrosa, temblores, depresión o somnolencia pueden ser signos tempranos de advertencia de toxicidad del sistema nervioso central (ver apartado 4.9 “Sobredosis”).

Aunque no se precisan ajustes dependiendo de la edad, se aconseja tener un especial cuidado cuando la inyección se administra a pacientes de edad avanzada y niños.

Pacientes que toman fenotiazinas

Las fenotiazinas pueden reducir o revertir el efecto presor de la adrenalina.

Debe evitarse el uso simultáneo de estos agentes. En las situaciones en que sea necesaria esta terapia simultánea, es esencial la monitorización cuidadosa del paciente.

Pacientes que toman beta-bloqueantes no selectivos

La administración simultánea de β -bloqueantes no-cardioselectivos puede conducir a un incremento de la presión sanguínea, debido a la adrenalina, (ver apartado 4.5 “Interacciones”).

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente broncoespasmo.

Este medicamento también contiene 0,71 mg de sodio por cartucho. Esto puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Población pediátrica

Se debe informar a los acompañantes de los niños pequeños de que, debido a la prolongada insensibilidad de los tejidos blandos, existe el riesgo de que el niño se muera accidentalmente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto simpaticomimético de la adrenalina puede intensificarse con la ingesta simultánea de inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos (ver apartado 4.3 “Contraindicaciones”).

La adrenalina puede inhibir la liberación de insulina en el páncreas y por consiguiente, disminuir el efecto de los antidiabéticos orales.

Las fenotiazinas pueden reducir el efecto presor de la adrenalina (ver apartado 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

La administración concomitante de fármacos antiarrítmicos (Ej., quinidina) puede incrementar los potenciales efectos cardíacos de los anestésicos locales.

La administración simultánea de β -bloqueantes no-cardioselectivos puede llevar a un incremento de la presión sanguínea debido al componente adrenalina de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml.

Ciertos anestésicos por inhalación, como por ejemplo halotano, pueden sensibilizar el corazón a las catecolaminas y, por lo tanto, inducir arritmias tras la administración de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml.

Durante el tratamiento con inhibidores de la coagulación sanguínea se incrementa la tendencia hemorrágica (ver también apartado 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe experiencia clínica disponible sobre el uso en mujeres embarazadas y lactantes.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de anestésicos locales durante el embarazo en lo que respecta a efectos adversos sobre el desarrollo fetal: ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml sólo debe administrarse durante el embarazo cuando se considere que los beneficios superan a los riesgos.

Lactancia

Se desconoce la excreción de articaína y sus metabolitos en la leche materna. Sin embargo, los datos preclínicos de seguridad sugieren que la concentración de articaína en la leche materna no alcanza concentraciones clínicamente relevantes. Por consiguiente, las madres lactantes deberían descartar la primera leche siguiente a la anestesia con articaína.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha observado que la anestesia local con articaína no provoca una discapacidad perceptible de la capacidad normal de conducir. Será el odontólogo quien decida si el paciente es capaz de volver a manejar una máquina o conducir un vehículo. La aprensión y el estrés relacionados con la intervención podrían afectar a las capacidades de ejecución del paciente.

4.8 Reacciones adversas

Debido al componente anestésico local articaína, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos cardiovasculares

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Disminución de la frecuencia cardíaca, hipotensión.

Caída de la presión sanguínea, trastornos de la conducción del impulso cardíaco, bradicardia, asistolia, parada cardiovascular.

Trastornos del sistema nervioso

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Sabor metálico, tinnitus, vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, bostezos, agitación, nerviosismo, nistagmus, logorrea, dolor de cabeza, incremento en la frecuencia respiratoria. Parestesia (pérdida de sensibilidad, ardor, hormigueo) de los labios, de la lengua o de ambos.

Estas señales, cuando aparecen, requieren medidas correctoras rápidas para prevenir un posible empeoramiento.

Somnolencia, confusión, temblores, espasmo muscular, crisis tónico-clónicas, coma y parálisis respiratoria.

Trastornos respiratorios

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Taquipnea, después bradipnea, que puede conducir a apnea.

Reacciones alérgicas

Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden observarse manifestaciones de hipersensibilidad a la articaína tales como: rash, prurito edematoso, prurito y eritema, así como también náuseas, diarrea, jadeos o anafilaxis. Se ha notificado reactividad cruzada a la articaína en un paciente con hipersensibilidad retardada a la prilocaína.

En general los pacientes con hipersensibilidad demostrada a la articaína u otras amidas deben recibir un anestésico local del grupo estérico para procedimientos sucesivos.

La administración de grandes dosis de articaína puede producir metahemoglobinemia en pacientes con metahemoglobinemia subclínica.

Debido al contenido de adrenalina, como componente vasoconstrictor, pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos cardiovasculares

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Sensación de calor, sudoración, aceleración del pulso, dolores de cabeza tipo migraña, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular, así como tampoco se puede excluir una tumefacción edematosa del tiroides.

Debido al contenido de sulfito como excipiente se pueden presentar en casos aislados las siguientes reacciones adversas:

Particularmente en asmáticos bronquiales pueden producirse reacciones alérgicas o reacciones de hipersensibilidad, que se manifiestan con vómitos, diarrea, respiración sibilante, ataque asmático agudo, enturbiamiento de la consciencia o shock.

Debido al contenido de articaína y adrenalina se pueden presentar las siguientes reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Se ha descrito la aparición de parálisis del nervio facial con dos semanas de retraso con articaína/adrenalina, persistiendo el acontecimiento 6 meses después.

La aparición simultánea de varias complicaciones y reacciones adversas, puede interferir en el cuadro clínico.

4.9 Sobredosis

Pueden aparecer reacciones adversas (mostrando una concentración sanguínea anormalmente alta del anestésico local), bien inmediatamente, a causa de inyección accidental intravascular o condiciones anormales de absorción, por ejemplo, en tejidos inflamados o intensamente vascularizados, o más tarde, provocadas por una verdadera sobredosis tras la inyección de una cantidad excesiva de la solución anestésica, y se manifiestan como síntomas nerviosos centrales y/o vasculares.

Síntomas causados por el componente anestésico local articaína:

Los síntomas nerviosos centrales leves incluyen sabor metálico, tinnitus, vértigo, náuseas, vómitos, inquietud, ansiedad, incremento inicial de la frecuencia respiratoria.

Síntomas más graves son: somnolencia, confusión, temblor, contracciones musculares repentinas, convulsiones tónico-clónicas, coma y parálisis respiratoria.

Pueden producirse episodios cardiovasculares graves en forma de caída de la presión sanguínea, trastornos en la conducción del impulso cardíaco, bradicardia, parada cardiovascular.

Síntomas causados por la adrenalina como vasoconstrictor:

Síntomas cardiovasculares tales como sensación de calor, sudoración, aceleración cardíaca, dolores de cabeza, incremento de la presión sanguínea, trastornos de angina de pecho, taquicardias, taquiarritmias y parada cardiovascular.

La aparición simultánea de varias complicaciones y reacciones adversas puede interferir en el cuadro clínico.

Terapia

Medidas básicas generales:

Si surge la reacción adversa, debe interrumpirse la aplicación del anestésico local. Diagnóstico (respiración, circulación, consciencia), mantenimiento/restauración de las funciones vitales respiratoria y circulatoria, administración de oxígeno, acceso intravenoso.

Medidas especiales:

Hipertensión:	Elevación de la parte superior del cuerpo, si es necesario se administrará nifedipino sublingual.
Convulsiones:	Se protegerá al paciente de daños concomitantes, si fuera necesario se administrarán benzodiazepinas (por ejemplo, diazepam i.v.).
Hipotensión:	Posición horizontal, si fuera necesario infusión intravascular de una solución electrolítica completa, vasopresora (ejemplo etilefrina i.v.).
Bradycardia:	Atropina i.v.
Shock anafiláctico:	Ponerse en contacto con un médico de urgencia, mientras tanto, posición de shock, infusión generosa de una solución electrolítica completa, si fuera necesario adrenalina. i.v., cortisona i.v.
Parada cardiovascular:	Reanimación cardiopulmonar inmediata, ponerse en contacto con el médico de urgencia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos locales, código ATC: N01B B58.

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml contiene articaína, que es un anestésico local tipo amida para uso en odontología y produce una inhibición reversible de la irritabilidad de las fibras nerviosas vegetativas, sensoriales y motoras. Se cree que el mecanismo del efecto de la articaína es el bloqueo de los canales de Na^+ voltaje-dependientes de la membrana de la fibra nerviosa.

Se caracteriza por un rápido inicio del efecto anestésico - periodo de latencia de 1-3 minutos- intenso efecto analgésico y buena tolerabilidad local. La duración del efecto de ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml en la anestesia pulpar dura al menos 45 minutos, y en anestesia de tejidos blandos de 120 – 240 minutos.

La adrenalina produce vasoconstricción local por lo que se retrasa la absorción de la articaína. El resultado es una mayor concentración de anestésico local en el lugar de administración durante un periodo más largo, así como la reducción de la posibilidad de producir efectos adversos sistémicos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

ARTINIBSA 40 mg/ml + 0,01 mg/ml se absorbe rápida y casi completamente.

La concentración plasmática máxima de articaína, después de una inyección intraoral, se alcanza aproximadamente después de 10-15 minutos. El volumen de distribución es 1.67 l/kg

y la semivida de eliminación es de aproximadamente 20 minutos y el valor de Cmax está entre 400 y 2100 µg/l.

La articaína se une a las proteínas plasmáticas hasta un 95%.

La articaína es rápidamente hidrolizada por las colinesterasas plasmáticas en su metabolito primario, ácido articaínico, el cual es metabolizado posteriormente a glucurónido de ácido articaínico. La articaína y sus metabolitos son eliminados principalmente en la orina.

La adrenalina se cataboliza rápidamente en el hígado y otros tejidos. Los metabolitos se excretan por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los síntomas tóxicos de la articaína fueron independientes de la vía de administración (i.v., i.m., s.c. u oral) y de las especies animales, e incluyeron temblores, vértigo y convulsiones tónico-clónicas. La duración e intensidad de estos síntomas fueron dosis-dependientes; a dosis altas (dosis única de aproximadamente 50-100 mg/kg) las convulsiones resultaron en muerte y a dosis bajas, todos los síntomas desaparecieron en 5 – 10 minutos. Las dosis letales de articaína produjeron edema pulmonar en ratones (vías i.v. y s.c.) y en ratas (i.v., i.m., s.c. y oral).

En ratas, conejos y gatos no demostró efecto sobre el embrión o el desarrollo fetal en el útero y no hubo anomalías orgánicas o esqueléticas. Las crías lactantes de madres que recibieron dosis altas (80 mg/kg/día) de articaína, que produjeron toxicidad maternal, presentaron un retraso en la apertura de los ojos y una probabilidad incrementada de fallo en el ensayo de prevención pasiva.

La adrenalina fue potencialmente teratogénica en ratas albinas a dosis 25 veces superiores a la dosis humana terapéutica.

Después de la administración i.v., la presencia de 1:100 000 de adrenalina, incrementó la toxicidad de la articaína en rata, ratón, pero no en el conejo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E-223)
Cloruro sódico
Acido clorhídrico (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cartuchos de vidrio neutro incoloro I.

Tapón y discos de goma de bromobutilo.

La cápsula de aluminio está fabricada con un disco doble de bromobutilo.

Envase que contiene 1 cartucho con émbolo plano de 1,8ml para autoaspiración.

Envase que contiene 1 cartucho con émbolo con cavidad de 1,8ml para aspiración manual.

Envase que contiene 100 cartuchos con émbolo plano de 1,8ml para autoaspiración,

Envase que contiene 100 cartuchos con émbolo con cavidad de 1,8ml para aspiración manual.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Este producto debe ser visualmente inspeccionado para detectar partículas, decoloraciones o daños en el envase antes de su administración. El producto no debe ser utilizado si se detectan estos defectos.

Este producto es de un solo uso. Cualquier cantidad de producto no utilizada debe ser inmediatamente eliminada después de su uso.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Inibsa Dental S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall (Barcelona) - España

Teléfono +34 938 609 500

Fax +34 938 439 695

e-mail: info_medica@inibsa.com

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.479

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/04/1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2012