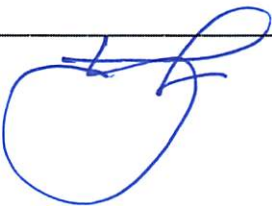


ORIGINAL

BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, SRL

Firma



COMITE DE COMPRAS Y CONTRATACIONES
Centro Cardio-Neuro Oftalmológico y Trasplante - CECANOT
Presentación: "SOBRE A" OFERTA TECNICA
Referencia: CECANOT-CCC-PEEX-2021-0001



ORIGINAL

Página: 1 de 22

MONOGRAFIA



**Ultravist*
Iopromida**

**300 mg / 370 mg
Solución inyectable o para infusión**

f

Versión 13

Basada en CCDS versión 13 de fecha 07 de junio de 2011

Para ser utilizada en Centroamérica y El Caribe

**ULTRAVIST® 300 / 370 IOPROMIDA**

Solución inyectable o para infusión

Vía de administración: intravascular

COMPOSICIÓN

ULTRAVIST 300: 1 mL de solución de Ultravist 300 contiene 623,40 mg de iopromida (equivalente a 300 mg de yodo).

ULTRAVIST 370: 1 mL de solución de Ultravist 370 contiene 768,86 mg de iopromida (equivalente a 370 mg de yodo).

Excipientes: edetato de calcio y sodio; trometamol, ácido clorhídrico (diluido al 10%) y agua para inyectables, c.s.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable o para infusión.

Las características fisicoquímicas de la solución inyectable de Ultravist a las concentraciones listadas a continuación son las siguientes:

Concentración de yodo (mg/mL)	300	370
Osmolaridad (osm/kg H ₂ O) a 37 °C	0,59	0,77
Viscosidad (mPa·s)		
a 20 °C	8,9	22,0
a 37 °C	4,7	10,0
Densidad (g/mL)		
a 20 °C	1,328	1,409
a 37 °C	1,322	1,399
Valor de pH	6,5-8,0	6,5-8,0

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Medio de Contraste

INDICACIONES

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Es un medio de contraste inyectable que facilita la visualización de diferentes zonas corporales mediante determinadas técnicas radiológicas.

Ultravist 300/370: para uso intravascular y en cavidades corporales.

Relace de contraste en tomografía computarizada (TC), arteriografía y venografía, angiografía por sustracción digital (ASD) intravenosa/intraarterial, urografía intravenosa, uso en colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) y artrografía y exploración en otras cavidades.

Ultravist 370: especialmente en angiocardiografía.

Ultravist 300/370: no son indicados para uso intratecal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

La sustancia que proporciona el contraste en las formulaciones de Ultravist es la iopromida, un derivado hidrosoluble, no iónico del ácido isoftálico triyodado con un peso molecular de 791,12, en el que el yodo fuertemente unido absorbe los rayos X.

La inyección de iopromida opacifica estos vasos o cavidades corporales en la línea de flujo del medio de contraste, lo que permite la visualización radiográfica de las estructuras internas hasta que se produce una dilución significativa.

Propiedades farmacocinéticas**Absorción y distribución**

Después de la administración intravascular, las concentraciones plasmáticas de iopromina disminuyen rápidamente debido a la distribución en el espacio extracelular y la posterior eliminación. El volumen total de distribución en estado estable es de unos 16 L, que corresponden aproximadamente al volumen del espacio extracelular.

La unión a las proteínas es insignificante (aproximadamente 1%). No hay indicios de que la iopromida atraviese la barrera hematoencefálica intacta. Una pequeña cantidad atraviesa la barrera placentaria en estudios en animales ($\leq 0,3$ % de la dosis se encontró en fetos de conejo).

Después de la administración en el conducto biliar y/o pancreático durante la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE), el medio de contraste yodado es absorbido sistémicamente y alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 1 y 4 h postadministración. Los niveles máximos de yodo en suero después de una dosis media de aproximadamente 7,3 g de yodo fueron menores, en un factor alrededor de 40, en comparación con los niveles máximos séricos alcanzados después de las dosis intravenosas respectivas.

Metabolismo

La iopromida no es metabolizada.

Eliminación

La vida media de eliminación terminal de iopromida es aproximadamente 2 horas con independencia de la dosis.

En el intervalo posológico estudiado, la depuración total media de iopromida es 106 ± 12 mL/min y es similar a la depuración renal de 102 ± 15 mL/min. Por tanto, la excreción de iopromida es casi exclusivamente renal. Sólo un 2% de la dosis administrada se excreta por vía fecal en el plazo de 3 días. Aproximadamente 60 % de la dosis se excreta en el plazo de 3 horas por vía urinaria después de la administración intravenosa. Una media de ≥ 93 % de la dosis se recuperó en 12 horas. La excreción es esencialmente completa en 24 horas.

Después de la administración en el conducto biliar y/o pancreático para la CPRE, las concentraciones de yodo en orina volvieron a los niveles predosis en 7 días.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no evidenciaron riesgo para el ser humano en base a los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción.

POSOLÓGIA/Dosificación y Modo de Administración

Información general

Los medios de contraste calentados a temperatura corporal antes de administrarlos son mejor tolerados y puede inyectarse más fácilmente debido a la viscosidad reducida.

Para instrucciones adicionales ver "INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN".

Posología habitual

Dosis para uso intravascular: la dosis debe ser adaptada según edad, peso, evaluación clínica y técnica exploratoria. En general las dosis de hasta 1,5 g de yodo por kg de peso corporal son bien toleradas.

Dosis recomendadas para inyecciones únicas

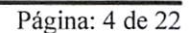
Urografía intravenosa

La capacidad de concentración fisiológicamente baja de la nefrona todavía inmadura de los riñones infantiles requiere dosis relativamente altas de medio de contraste.

Se recomiendan las siguientes dosis.

Recién nacidos (<1 mes)	1,2 g I/kg de PC	= 4,0 mL/kg de PC de Ultravist 300 = 3,2 mL/kg de PC de Ultravist 370
Lactantes (1 mes-2 años)	1,0 g I/kg de PC	= 3,0 mL/kg de PC de Ultravist 300 = 2,7 mL/kg de PC de Ultravist 370
Niños (2-11 años)	0,5 g I/kg de PC	= 1,5 mL/kg de PC de Ultravist 300 = 1,4 mL/kg de PC de Ultravist 370





0,3 g I/kg de PC = 1,0 mL/kg de PC de Ultravist 300
= 0,8 mL/kg de PC de Ultravist 370

Tiempos de adquisición de imágenes

Normalmente, es aconsejable tomar la primera imagen al cabo de 2 - 3 minutos después de la administración del medio de contraste. En recién nacidos, lactantes y pacientes con la función renal deteriorada, las últimas imágenes pueden mejorar la visualización del tracto urinario.

Los lactantes jóvenes (< 1 año) y especialmente los recién nacidos son especialmente sensibles al desequilibrio electrolítico y a las alteraciones hemodinámicas. Se ha de tener precaución con la dosis de medio de contraste a administrar, el funcionamiento técnico del procedimiento radiológico y el estado del paciente.

CONTRAINDICACIONES





No hay contraindicaciones absolutas al uso de Ultravist.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Hipersensibilidad

Ultravist puede asociarse con reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad u otras idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias y cutáneas.

Son posibles reacciones de tipo alérgico desde reacciones leves a graves, incluyendo choque (ver "REACCIONES ADVERSAS"). La mayoría de estas reacciones ocurren en el plazo de 30 minutos después de la administración. Sin embargo, puede haber reacciones retardadas (después de horas hasta días).

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de:

- reacción previa a medios de contraste;
- antecedentes de asma bronquial u otros trastornos alérgicos.

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa de la relación riesgo/beneficio en pacientes con hipersensibilidad conocida a Ultravist, a cualquiera de sus componentes o con reacción de hipersensibilidad previa a algún otro medio de contraste yodado debido a un riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad en estos casos (incluyendo reacciones adversas).

Sin embargo, tales reacciones son irregulares y de naturaleza imprevisible.

Los pacientes que tienen tales reacciones mientras toman betabloqueantes pueden ser refractarios a los efectos del tratamiento con betaagonistas (ver "INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN").

En el caso de una reacción grave de hipersensibilidad, los pacientes con enfermedad cardiovascular son más susceptibles a consecuencias graves o incluso mortales.

Debido a la posibilidad de reacciones graves de hipersensibilidad después de la administración, se recomienda la observación posprocedimiento del paciente.

Es necesario estar preparados para instituir medidas de emergencia para todos los pacientes.

Puede considerarse la premedicación con un régimen de corticosteroides en pacientes con un riesgo aumentado de reacciones agudas de tipo alérgico, en pacientes con una reacción aguda previa moderada o grave, asma o alergia que requieren tratamiento médico.

Disfunción tiroidea

Se requiere una evaluación especialmente cuidadosa de la relación riesgo/beneficio en pacientes con hipertiroidismo o bocio conocido o sospechado, ya que el medio de contraste puede inducir hipertiroidismo y crisis tirotóxicas en estos pacientes. Se puede considerar, previo a la utilización de Ultravist en estos pacientes, el examen de la función tiroidea y/o la administración de medicación tirostática preventiva.

Se recomienda monitorizar la función tiroidea en neonatos, especialmente prematuros, que han sido expuestos a Ultravist, a través de la madre durante el embarazo o en el periodo neonatal, pues la exposición a un exceso de yodo puede causar hipotiroidismo, que posiblemente requiera tratamiento.

Trastornos del SNC.

Los pacientes con trastornos del SNC se encuentran en un riesgo mayor complicaciones neurológicas en relación con la administración de Ultravist.

Las complicaciones neurológicas son más frecuentes durante la angiografía cerebral y procedimientos relacionados.

Debe tenerse precaución en situaciones en las que puede haber una disminución del umbral convulsivo, como antecedentes de convulsiones y el uso de determinada medicación concomitante.

Los factores que aumentan la permeabilidad de la barrera hematoencefálica facilitan el paso del medio de contraste al tejido cerebral, ocasionando eventualmente reacciones del SNC.

Hidratación

Se debe asegurar una hidratación adecuada antes y después de la administración intravascular de Ultravist, para minimizar el riesgo de nefrotoxicidad inducida por medios de contraste (ver subsección "Uso intravascular")

- "Insuficiencia renal"). Esto se aplica especialmente a los pacientes con mieloma múltiple, diabetes mellitus, poliuria, oliguria, hiperuricemia, así como a recién nacidos, lactantes, niños pequeños y pacientes ancianos

Ansiedad

Los estados marcados de excitación, la ansiedad y el dolor pueden aumentar el riesgo de efectos colaterales o intensificar las reacciones relacionadas con el medio de contraste. Se debe tener precaución para minimizar el estado de ansiedad en tales pacientes.

Preensayo

No se recomienda un ensayo de sensibilidad usando una dosis de prueba pequeña de medio de contraste pues no tiene valor predictivo. Además, el mismo ensayo de sensibilidad ha producido a veces reacciones graves e incluso mortales de hipersensibilidad.

Uso intravascular

Insuficiencia renal

Después de la administración intravascular de Ultravist puede presentarse nefrotoxicidad inducida por medios de contraste, la que se manifiesta como insuficiencia transitoria de la función renal. En algunos casos puede presentarse un fallo renal agudo.

Los factores de riesgo incluyen, p. ej.:

- insuficiencia renal preexistente;
- deshidratación;
- diabetes mellitus,
- mieloma múltiple/paraproteinemia;
- dosis repetitivas y/o grandes de Ultravist.

Se debe asegurar una hidratación adecuada en todos los pacientes a los que se administra Ultravist.

Los pacientes sometidos a diálisis, si la función renal residual se ha perdido, pueden recibir Ultravist para procedimientos radiológicos pues los medios de contraste yodados son eliminados por el proceso de diálisis.

Enfermedad cardiovascular

Los pacientes con enfermedad cardíaca significativa o enfermedad coronaria severa tienen un mayor riesgo de presentar cambios hemodinámicos clínicamente significativos y arritmia.

La inyección intravascular de Ultravist puede precipitar un edema pulmonar en los pacientes con insuficiencia cardíaca.

Feocromocitoma

Los pacientes con feocromocitoma pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar una crisis hipertensiva.

Miastenia grave

La administración de Ultravist puede agravar los síntomas de la miastenia grave.

Eventos tromboembólicos

Una propiedad de los medios de contraste no iónicos es la baja interferencia con las funciones fisiológicas normales. En consecuencia, los medios de contraste no iónicos tienen menos actividad anticoagulante in vitro que los medios iónicos. Además del medio de contraste, existen numerosos factores que pueden contribuir a la presentación de eventos tromboembólicos como la duración del procedimiento, el número de inyecciones, el material del catéter y de la jeringa, el estado de la enfermedad subyacente y la medicación concomitante. Por tanto, se debe tener esto presente al realizar un procedimiento de cateterización vascular y prestar especial atención a la técnica angiográfica e irrigar con frecuencia el catéter con solución salina fisiológica (si es posible con la adición de heparina) y minimizar la duración del procedimiento para reducir el riesgo de tromboembolismo relacionado con el procedimiento.

Uso Intratecal

Ultravist 300/370 no son indicados para uso intratecal.



EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

No se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embriofetal, parto ni desarrollo posnatal después de la administración diagnóstica de iopromida en humanos.

Lactancia

No se ha investigado la seguridad de Ultravist en niños lactantes. La excreción de medios de contraste por leche humana es escasa. No es probable que se produzca daño en el niño lactante (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO" - subsección "Disfunción tiroidea").

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Biguanidas (metformina): en pacientes con insuficiencia renal aguda o enfermedad renal crónica severa, la eliminación de las biguanidas pueden reducirse, dando lugar a una acumulación y al desarrollo de acidosis láctica. La administración de Ultravist puede ocasionar insuficiencia renal o agravar una insuficiencia renal, por tanto, los pacientes tratados con metformina pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar acidosis láctica, especialmente los que ya tienen insuficiencia renal (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO" - subsección "Uso intravascular" - "Insuficiencia renal").

Interleucina-2: el tratamiento previo (más de algunas semanas) con Interleucina-2 está relacionado con un aumento del riesgo en la aparición de reacciones tardías a Ultravist.

Radioisótopos: luego de la administración de Ultravist, el diagnóstico y el tratamiento de trastornos tiroideos se verá impedida durante algunas semanas debido a una reducción en la captación de yodo.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA

No se han descrito hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

El perfil global de seguridad de Ultravist se basa en datos obtenidos en estudios de precomercialización en más de 3.900 pacientes y de poscomercialización en más de 74.000 pacientes, así como en datos de notificaciones espontáneas y de la literatura.

Las reacciones adversas al medicamento ($\geq 4\%$) observadas más frecuentemente en pacientes tratados con Ultravist son cefalea, náuseas y vasodilatación.

Las reacciones adversas al medicamento más graves en pacientes tratados con Ultravist son shock anafilactoide, paro respiratorio, broncoespasmo, edema laríngeo, edema faríngeo, asma, coma, infarto cerebral, accidente cerebrovascular, edema cerebral, convulsión, arritmia, paro cardíaco, isquemia miocárdica, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, bradicardia, cianosis, hipotensión, shock, disnea, edema pulmonar, insuficiencia respiratoria y aspiración.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento observadas con Ultravist se exponen en la tabla siguiente. Se clasifican según la clase de órgano o sistema (MedDRA versión 13.0). El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Las reacciones adversas al fármaco de los ensayos clínicos se clasifican según sus frecuencias. Los grupos de frecuencia se definen según la convención siguiente:

frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Las reacciones adversas al fármaco identificadas sólo durante la vigilancia poscomercialización, y para las que no pudo estimarse la frecuencia, se exponen como "desconocida".

Tabla 1: reacciones adversas al medicamento (RAM) reportadas en ensayos clínicos o durante la farmacovigilancia en pacientes tratados con Ultravist:



Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Desconocida
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides (shock anafilactoide*, paro respiratorio*, broncoespasmo*, edema laríngeo*/faríngeo*, asma*), conjuntivitis, lagrimeo, estornudos, tos, edema de mucosas, rinitis, ronquera, irritación de garganta, urticaria, prurito, angioedema)		
Trastornos Endocrinos				Crisis tirotóxica, Trastorno del tiroides
Trastornos psiquiátricos			Ansiedad	
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, Dolor de cabeza, Disgeusia	Reacciones vasovagales, Estado de confusión, Intranquilidad, Parestesia / hipoestesia, Somnolencia		Coma*, Isquemia / infarto cerebral*, Accidente cerebrovascular*, Edema cerebral ^a *, Convulsiones*, Ceguera cortical transitoria ^a , Pérdida de conciencia, Agitación, Amnesia, Temblor, Trastornos del habla, Paresia/parálisis
Trastornos oculares	Visión borrosa/alterada			
Trastornos del oído y del laberinto				Trastornos de la audición
Trastornos cardiacos	Malestar/dolor torácico	Arritmia*	Paro cardíaco*, Isquemia de miocardio*	Infarto de miocardio*, Insuficiencia cardíaca*, Bradicardia*, Taquicardia,



			palpitaciones	Cianosis*
Trastornos vasculares	Hipertensión Vasodilatación	Hipotensión*		Shock*, Eventos tromboembólicos a Vasoespasmo ^a
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea*		Edema pulmonar*, Insuficiencia respiratoria*, Aspiración*,
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, Náuseas	Dolor abdominal		Disfagia, Tumefacción de las glándulas salivales, Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				Enfermedades bullosas (p.ej., síndrome de Stevens-Johnson o Lyell), Erupción cutánea, Eritema, Hiperhidrosis
Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo				Síndrome compartamental en caso de extravasación ^a
Trastornos renales y urinarios				Insuficiencia renal ^a , Fallo renal agudo ^a
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Dolor, Reacciones en el lugar de inyección (varios tipos, p.ej., dolor calor, edema, inflamación y lesión de tejidos blandos en caso de extravasación) , Sensación de calor	Edema		Malestar, escalofríos, palidez



Exploraciones complementarias				Fluctuación de la temperatura corporal
--------------------------------------	--	--	--	--

* se han reportado casos potencialmente mortales y/o mortales

^a Uso intravascular solamente

Adicionalmente a las reacciones adversas ya listadas, las reacciones adversas siguientes pueden ocurrir con el uso en CPRE: elevación de los valores de enzimas pancreáticas y pancreatitis a una frecuencia desconocida. La mayoría de las reacciones después de una mielografía o del uso en cavidades corporales se presentan unas horas después de la administración.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sobredosis intravascular.

Los síntomas pueden incluir desequilibrio electrolítico y de los fluidos, falla renal y complicaciones cardiovasculares y pulmonares.

En caso de sobredosis intravascular inadvertida, se recomienda vigilar los fluidos, los electrolitos y la función renal. El tratamiento de la sobredosis debe estar dirigido hacia el mantenimiento de las funciones vitales.

Ultravist es dializable.

PRESENTACIÓN

Nota: no todas las presentaciones se encuentran disponibles en todos los países.

Ultravist 300:

Viales con 20 mL.

Envases de vidrio con 50, 100, 200 y 500 mL.

En Bolivia: envases de vidrio con 20, 50, 100, 200 y 500 mL.

En Centroamérica: envases de vidrio con 50, 100 y 200 mL.

En Colombia: frasco vial x 20 mL, envases de vidrio con 50, 100, 200 y 500 mL.

En Ecuador: envases de vidrio con 50 y 100 mL.

En Paraguay: envases de vidrio con 20, 50, 100, 200 y 500 mL.

En República Dominicana: caja con envases de vidrio con 20, 50, 100, 200 y 500 mL.

En Uruguay: envases de vidrio con 50 y 100 mL.

En Venezuela: envases de vidrio con 20, 50, 100, 200, 250 y 500 mL.

Ultravist 370:

Envases de vidrio con 50, 100, 200 y 500 mL.

En Bolivia: envases de vidrio con 20, 50, 100, 200 y 500 mL.

En Centroamérica: envases de vidrio con 50, 100 y 200 mL.

En Colombia: frasco vial x 50 y x 100 mL.

En Ecuador: envases de vidrio con 50 y 100 mL.

En República Dominicana: caja con envases de vidrio con 20, 50, 100, 200 y 500 mL.

En Uruguay: envases de vidrio con 100 y 200 mL.

En Venezuela: envases de vidrio con 20, 50, 100, 200, 250 y 500 mL.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese a una temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la luz y los rayos X.

Ultravist no utilizado dentro de las diez horas de su apertura deberá ser descartado.

Cualquier medio de contraste no utilizado en un examen debe ser descartado.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.





Elaborado por:
Bayer AG

En Bolivia: importado y comercializado por
Bayer Boliviana Ltda.
Santa Cruz-Bolivia. Casilla 1815.
Ultravist 300. Reg. San. N° II-27591/2009
Ultravist 370. Reg. San. N° II-27592/2009
En Colombia: importado y comercializado por
Bayer S.A. Bogotá, D.C. - Colombia
Ultravist 300: R.S. No. INVIMA 2009M-0009706
Ultravist 370: R.S. No. INVIMA 2008M-0008854
018000 910858
Teléfono fijo: **(1)3649270 COLOMBIA**
Visite nuestra página web: www.bayerandina.com

En Uruguay: importado y distribuido por Bayer S.A. Paysandú 1283 – Montevideo.
Ultravist 300 – Reg. M.S.P. N° 39264
Ultravist 370 – Reg. M.S.P. N° 39263
D.T.: Q.F. Alinne Galbarini
Servicio de información personalizada: 0800 - 2104
En caso de sobredosis, llamar al CIAT Tel: (2) 1722



En Ecuador: importado y comercializado por Bayer S.A.
Ultravist 300 solución acuosa. Reg. San. N° 28.966-08-09
Ultravist 370 solución acuosa. Reg. San. N° 29.009-09-09

En Venezuela: importado y distribuido por Bayer S.A., Caracas - Venezuela.
RIF J-00030445-9.
Autorizado por el M.P.P.S. bajo los Nos: Ultravist 300 N° E.F. 31.717/09 y Ultravist 370 N° E.F. 31.716/09
Venta con prescripción facultativa.
Farmacéutico Patrocinante Dra. Ana Hildemar Merchán S.
Indicaciones y Posología: a juicio del facultativo.
En Paraguay:
Representa y Distribuye en Paraguay Bayer S.A.
Avda. Santa Teresa 2245 casi Avda. Aviadores del Chaco
Asunción -Paraguay - Telef. 617 3500
D.T.: Verónica P. Acosta Ubaldi - Reg. Prof. 1.869
Venta autorizada por la D.N.V.S. - M.S.P. y B.S. -
Certificado N°. 16194-01-EF
Venta bajo receta
En casos de sobredosis, acudir al Centro Nacional de Toxicología - Emergencias Médicas Teléf. 204-800.

Para Centroamérica y República Dominicana:
Fabricante y Titular: Bayer AG, Alemania.

CCDS 13 Ultravist: 07-Jun-2011

El Ultravist es un agente de contraste radiológico que se utiliza para la realización de estudios de imagen por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El Ultravist es un compuesto de yodo que se administra por vía intravenosa. El Ultravist es un agente de contraste radiológico que se utiliza para la realización de estudios de imagen por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El Ultravist es un compuesto de yodo que se administra por vía intravenosa. El Ultravist es un agente de contraste radiológico que se utiliza para la realización de estudios de imagen por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El Ultravist es un compuesto de yodo que se administra por vía intravenosa.

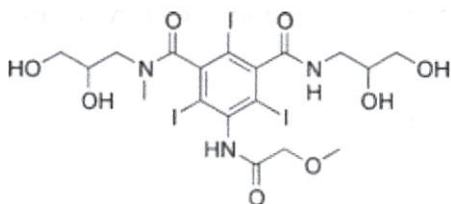
El Ultravist es un agente de contraste radiológico que se utiliza para la realización de estudios de imagen por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El Ultravist es un compuesto de yodo que se administra por vía intravenosa. El Ultravist es un agente de contraste radiológico que se utiliza para la realización de estudios de imagen por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El Ultravist es un compuesto de yodo que se administra por vía intravenosa. El Ultravist es un agente de contraste radiológico que se utiliza para la realización de estudios de imagen por tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética (RM). El Ultravist es un compuesto de yodo que se administra por vía intravenosa.

Fecha Revisión: Sep-2011



APÉNDICE

Estructura molecular



Fórmula molecular: C₁₈H₂₄I₃N₃O₈

Peso molecular: 791.11187

Denominación Química: 1-N,3-N-bis(2,3-dihydroxypropyl)-2,4,6-triiodo-5-(2-methoxyacetamido)-1-N-methylbenzene-1,3-dicarboxamide

CAS-No. 73334-07-3





REFERENCIAS

- Manufacturing descriptions A07818, A07818B; A07824, A07824B, A07824V; A10550, A10550A, A07825, A07825B, A07825V; A07827, A07827B, A07827V
- Manufacturing descriptions A07818, A07818B; A07824, A07824B, A07824V; A10550, A10550A, A07825, A07825B, A07825V; A07827, A07827B, A07827V
- Nonclinical Report APC76/91, dated 08.11.91
- Krause W. Physicochemical parameters of X-ray contrast media. Invest Radiol 1994; 29: 72-80
- Quality Specification K268E250
- Quality Specification K269E250
- Quality Specification K270E250
- Quality Specification K271E250
- Clinical Research Report AI 78
- Löwe A. Expert Statement - Ultravist CCDS, section 3. (therapeutic indications): Ultravist 150/300/370 and editorial changes, dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Shushtarian M, Lengsfeld P. Justification Document – Deletion of information on dietary suggestions, warming prior to use, patient position, lowest possible dose and interval between injections, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Lengsfeld P. Justification Document – Update of information on hydration, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on anxiety, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on pretesting, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Dawson P. Administration of contrast media. Are contrast media heated to body temperature better tolerated? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999:131
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on warming prior to use, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M, Lengsfeld P. Justification Document – Deletion of information on dietary suggestions, warming prior to use, patient position, lowest possible dose and interval between injections, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M, Lengsfeld P. Justification Document – Deletion of information on dietary suggestions, warming prior to use, patient position, lowest possible dose and interval between injections, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Löwe A. Expert Statement – Ultravist CCDS, section 4. (Dosage of method and administration): For intravascular use, dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Löwe A. Expert Statement – Ultravist CCDS, section 4.2.2 Dosage for intravascular use, dated 20.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Feuerbach S et al. Kontrastmittelapplikation bei der Spiral-Computertomographie: Ergebnisse einer Konsensuskonferenz. Fortschr Röntgenstr 1996; 164: 158-165
- Rogalla P. CT Untersuchungstechnik, Protokolle für CT. München, Bern: Zuckerschwerdt, 1995
- Feuerbach S et al. Kontrastmittelapplikation bei der Spiral-Computertomographie: Ergebnisse einer Konsensuskonferenz. Fortschr Röntgenstr 1996; 164: 158-165
- Rogalla P. CT Untersuchungstechnik, Protokolle für CT. München, Bern: Zuckerschwerdt, 1995
- Kopka L et al. Dual-phase helical CT of the liver: effects of bolus tracking and different volumes of contrast material. Radiology 1996; 201:321-326
- Tröger J. Contrast media for paediatric patients. In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999: 249-253
- Tröger J. Contrast media for paediatric patients. In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999: 249-253



- Dominik R. Iopromide dosage and urographic image quality: Is there an optimal dose? In: Tänzer V, Wende S, editors. Recent developments in nonionic contrast media. Stuttgart/ New York: Thieme, 1989: 111-115
- Sherwood T. The intravenous urogram in acute renal failure. Br J Radiol 1974; 47: 368-372
- Löwe A. Expert Statement - Ultravist CCDS, section 3. (therapeutic indications): Ultravist 150/300/370 and editorial changes, dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Clauss W. Expert Statement – Ultravist Company Core Text (CCT) (valid as per 18.10.01): The use of Ultravist 240 intrathecal use (myelography) in children has to be excluded, dated 05.08.2002, CCT version 5.0 to 6.0
- Clinical Research Report AI 78
- Clauss W. Expert Statement – Ultravist Company Core Text (CCT) (valid as per 18.10.01): The use of Ultravist 240 intrathecal use (myelography) in children has to be excluded, dated 05.08.2002, CCT version 5.0 to 6.0
- Löwe A. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet; Section 4.4 (Special warnings and special precautions for use) and section 4.2 (Dosage of method and administration), dated 25.01.2005, LM version 8.0 to 9.0
- Davies AM. Outpatient lumbar radiculography: comparison of iopamidol and iohexol and a literature review. Br J Radiol 1989; 62:716-723
- Sand T. Side effects after ambulatory lumbar iohexol myelography. Neuroradiology 1989; 31: 49-54
- Vezina JL et al. Outpatient myelography with fine-needle technique: an appraisal. Am J Röntgenol 1989; 153: 383-385
- Waugh JR. Outpatient myelography with iohexol and iopamidol. Pilot study and contrast trial. Australas Radiol 1989; 33: 56-59
- Postacchini F. Outpatient lumbar myelography: Analysis of complications after myelography comparing outpatients with inpatients. Spine 1985; 10: 567-570
- Cohen SA et al.. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP. Abdom Imaging 1996;21:385-394
- Clauss W. Expert Statement – Ultravist Company Core Text (CCT) (valid as per 18.10.01): Contrast medium application for ERCP under fluoroscopic control, dated 07.08.2002, CCT version 5.0 to 6.0
- Clinical Research Report 5730, dated 09.12.83
- Niendorf. Expert Statement – Section 4.2 'Dosage and method of administration'; section 4.4 'Special warnings'; section 4.5 'Interactions'; section 6.6 'Instructions for use/handling', dated 31.08.1999, CCT version 1.0 to 2.0
- Clinical Research Report 5795, dated 23.01.84
- Niendorf. Expert Statement – Section 4.2 'Dosage and method of administration'; section 4.4 'Special warnings'; section 4.5 'Interactions'; section 6.6 'Instructions for use/handling', dated 31.08.1999, CCT version 1.0 to 2.0
- Löwe A. Expert Statement - Ultravist CCDS, section 3. (therapeutic indications): "use of ERCP" and section 4.2.4 (Dosage of method and administration): "ERCP: Dosage depends generally on clinical question and size of structure to be imaged", dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Löwe A. Expert Statement - Ultravist CCDS, section 3. (therapeutic indications): "use of ERCP" and section 4.2.4 (Dosage of method and administration): "ERCP: Dosage depends generally on clinical question and size of structure to be imaged", dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Hellström M. Non-ionic contrast media in cardioangiography in infants. Acta Radiol Suppl 1983; 366:126-133
- Schneider K. Contrast medium overdosage in a premature baby. Contrast Media Pediatr Radiol 1987; 97-98
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on newborns and infants, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Clinical Research Report 4463
- Rohde B, Hofmann B. Justification Document - Inclusion of information on elderly patients, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Clinical Research Report 4463
- Clinical Research Report 9314



- Rohde B, Hofmann B. Justification Document - Inclusion of information on patients with hepatic impairment, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Clinical Report A00265
- Rohde B, Hofmann B. Justification Document - Inclusion of information on patients with renal impairment, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Dawson P. Can contrast media procedures be carried out despite definite risks? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999:113
- Niendorf. Expert Statement – Section 4.2 'Dosage and method of administration'; section 4.4 'Special warnings'; section 4.5 'Interactions'; section 6.6 'Instructions for use/handling', dated 31.08.1999, CCT version 1.0 to 2.0
- Shushtarian M, Lengsfeld P. Justification Document – Deletion of information on intravascular use, the elderly, very poor state of health, premedication in pheochromocytoma, patients with autoimmune disorders, use of plastic syringes, homocystinuria, intrathecal use and anticonvulsant therapy, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M. Justification Document – Deletion of information on use in other body cavities, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Lengsfeld P. Justification Document – Hypersensitivity reactions – Deletion of detailed information on emergency measures, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Katayama H et al. Adverse reactions to ionic and non-ionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1990; 175: 621-628
- Caro JJ et al. The risk of death and of severe nonfatal reactions with high- vs low-osmolality contrast media. A meta-analysis. AJR 1990; 156:825-32.
- Shehadi WH. Death following intravascular administration of contrast media. Acta Radiologica Diagnosis 1985; 26: 457-61.
- ESUR Guidelines on Contrast Media V. 7.0 (2008)
- ACR Manual on Contrast Media, Version 7, Section Contrast Nephrotoxicity (2010)
- Lengsfeld P. Justification Document – Update of information on onset of allergy-like reactions, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Aoki Y, Takemura T. (2002): Allergies correlated to adverse reactions induced by non-ionic monomeric and ionic dimeric contrast media for contrast enhanced CT examination.
- Katayama H et al. Adverse reactions to ionic and non-ionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1990; 175: 621-628
- Clauss W. In which patients is the administration of X-ray contrast media associated with an increased risk? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999: 96-98
- Katayama H et al. Adverse reactions to ionic and non-ionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1990; 175: 621-628
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on hypersensitivity reactions, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on hypersensitivity reactions, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Thompson NW et al. Drugs and intravenous contrast media. BJU International 2000; 85: 219-21.
- Lang DM. Anaphylactoid and anaphylactic reactions: Hazards of Beta-blockers. Drug Safety 1995; 12:299-304.
- Javeed N et al. Refractory anaphylactic shock potentiated by beta-blockers. Catheterization Cardiovasc Diagn 1996; 39: 383-4.
- Michel A et al. Anaphylactoid reactions to contrast media – what is the role of cardiac comedication? Pharmacoepi Drug Safety 2000; 9:S8.
- Katayama H et al. Full-scale investigation into adverse reaction in Japan. Invest Radiology 1991; 26: 33-36



- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 6 (Special warnings and special precautions for use): Severe cardiovascular disease / outcome of hypersensitivity reactions, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 2 (Dosage and method of administration) / section 6 (Special warnings and special precautions for use): Patient observation, dated 02.02.2005, LM version 8.0 to 9.0
- Lasser EC et al.. Pretreatment with corticosteroids to prevent adverse reactions to nonionic contrast media. AJR 1994; 162: 523-526.
- Lengsfeld P. Justification Document – Update of information on corticosteroids, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Hintze G et al.. Risk of iodine-induced thyrotoxicosis after coronary angiography: an investigation in 788 unselected subjects. Eu J Endocrinology 1999; 140: 264-267.
- Glöbel B. Do iodinated contrast media affect thyroid function? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media In Practice. Springer, 1999: 86-87
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 5 (Contra-indications): Manifest hyperthyroidism, dated 02.02.2005, LM version 8.0 to 9.0
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on hypothyroidism in neonates, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Nelson M et al.. Seizures after intravenous contrast media for cranial computed tomography. Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry 1989; 52: 1170-5.
- Willinsky RA et al.. Neurologic complications of cerebral angiography: Prospective analysis of 2899 procedures and review of the literature. Radiology 2003; 227: 522-8.
- Pryor JC et al.. Complications of diagnostic cerebral angiography and tips on avoidance. Neuroimaging Clinics of North America 1996; 6: 751-8.
- Heisermann JE et al. Neurological complications of cerebral angiography. Am J Neuroradiol 1994; 15: 1401-7.
- Sage MR. Influence of contrast media on organs and vessels. Do contrast media affect the central nervous system? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999: 89-91
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on CNS disorders, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on CNS disorders and alcoholism, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- ESUR Guidelines on Contrast Media V. 7.0 (2008)
- ACR Manual on Contrast Media, Version 7, Section Contrast Nephrotoxicity (2010)
- Cedgard S et al. Acute renal insufficiency after administration of low-osmolar contrast media. Lancet 1986; II:1281
- Deray G, Jacobs C. Radiocontrast nephrotoxicity. A Review. Invest Radiol 1995; 30: 221-225
- Zack A. The aggravating effect of dehydration on pulmonary edema induced by ionic and nonionic contrast media. Invest Radiol 1985; 20: 212-216
- Morcos SK. Contrast media-induced nephrotoxicity-questions and answers. Br J Radiol 1998; 71: 357-365
- Lengsfeld P. Justification Document – Update of information on hydration, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Lengsfeld P. Justification Document – Inclusion of information on hydration, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Lalli AF. Contrast media reactions: Data analysis and hypothesis. Radiology 1980;134:1-12
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on anxiety, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on anxiety, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Eaton SM. A predictive test for adverse reactions to contrast media.: Preliminary results. Invest Radiol 1988; 23:206-208
- Yamaguchi K et al. Prediction of severe adverse reactions to ionic and nonionic contrast media in Japan - evaluation of pretesting - a report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1991; 178: 363-367
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on pretesting, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13



- Rudnick MR et al.. Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients: A randomized trial. *Kidney International* 1995; 47: 254-61.
- Davidson CJ. Cardiovascular and renal toxicity of a non-ionic radiographic contrast agent after cardiac catheterization. A prospective trial. *Ann Intern Med* 1989; 110:119-124
- Morcos SK. Contrast media-induced nephrotoxicity-questions and answers. *Br J Radiol* 1998; 71: 357-365
- Idée JM et al.. Iodinated contrast media-induced nephropathy: pathophysiology, clinical aspects and prevention. *Fundam Clin Pharmacol* 1994; 8:193-206.
- Rudnick MR et al.. Nephrotoxic risks of renal angiography: Contrast media-associated nephrotoxicity and atheroembolism – A critical review. *American Journal of Kidney Disease*,1994; 24:713-27.
- Rudnick MR et al.. Nephrotoxicity of ionic and nonionic contrast media in 1196 patients: A randomized trial. *Kidney International* 1995; 47: 254-61.
- Rudnick MR et al.. Nephrotoxic risks of renal angiography: Contrast media-associated nephrotoxicity and atheroembolism – A critical review. *American Journal of Kidney Disease*,1994; 24:713-27.
- Lautin EM et al..Radiocontrast-associated renal dysfunction: incidence and risk factors. *Am J Roentgenol* 1991; 157, 1: 49-58
- Rudnick MR et al.. Nephrotoxic risks of renal angiography: Contrast media-associated nephrotoxicity and atheroembolism – A critical review. *American Journal of Kidney Disease*,1994; 24:713-27.
- Morcos SK. Contrast media-induced nephrotoxicity-questions and answers. *Br J Radiol* 1998; 71: 357-365
- Manske CL et al. Contrast nephropathy in azotemic diabetic patients undergoing coronary angiography. *Am J Med* 1990;89: 615-620
- Morcos SK. Contrast media-induced nephrotoxicity-questions and answers. *Br J Radiol* 1998; 71: 357-365
- Idée JM et al.. Iodinated contrast media-induced nephropathy: pathophysiology, clinical aspects and prevention. *Fundam Clin Pharmacol* 1994; 8:193-206.
- Rudnick MR et al.. Nephrotoxic risks of renal angiography: Contrast media-associated nephrotoxicity and atheroembolism – A critical review. *American Journal of Kidney Disease*,1994; 24:713-27.
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 6 (Special warnings and precautions for use): Renal impairment / adequate hydration, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Lengsfeld P. Justification Document – Update of information on hydration, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Harasawa H. Side effects and Pharmacokinetics of Nonionic Iodinated Contrast Medium in Hemodialyzed Patients. *Nippon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi* 1990; 50:1524-1531
- Scherberich JE. Adverse Reactions and their pathophysiology and management. Are contrast media dialysable? In: Dawson P, Clauß W, editors. *Contrast Media In Practice*. Springer, 1993; 117
- Lengsfeld P. Justification Document – Inclusion of information on renal impaired patients on dialysis, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Lengsfeld P. Justification Document – Update of information on renal impaired patients on dialysis, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Katayama H et al. Full-scale investigation into adverse reaction in Japan. *Invest Radiology* 1991; 26: 33-36
- Westhoff-Bleck M et al..The adverse effects of angiographic radiocontrast media. *Drug Safety* 1991; 6:28-36.
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 6 (Special warnings and special precautions for use): Severe coronary artery disease, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on cardiovascular disease, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Davidson CJ. Cardiovascular and renal toxicity of a non-ionic radiographic contrast agent after cardiac catheterization. A prospective trial. *Ann Intern Med* 1989; 110:119-124
- Davidson CJ. Thrombotic and cardiovascular complications related to non-ionic contrast media during cardiac catheterization analysis of 8517 patients. *Am J Cardiol* 1990; 65:1481-1484



- Higgins CB. Mechanism of cardiovascular effects of contrast media. Evidence for transient myocardial calcium ion imbalance. J AM Coll Cardiol 1985; 6: 854-855
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on pulmonary edema, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Mukherjee JJ et al.. Pheochromocytoma: Effect of Nonionic contrast medium in CT on circulating catecholamine levels. Radiology 1997; 202:227-21.
- Raisanen J et al. Plasma Catecholamines in Pheochromocytoma: Effect of Urographic Contrast Media. Amer J Röntgenol 1984; 143:43-46
- Chagnac Y, Hadani M, Goldhammer Y. Myasthenic crisis after intravenous administration of iodinated contrast agent. Neurology 1985; 35: 1219-1220
- Frank JH. Iodinated contrast agents in myasthenia gravis. Neurology 1987; 37:1400-1402
- Shushtarian M. Justification Document – Inclusion of information on myasthenia gravis, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Dawson P. Thromboembolic complications in angiography. J Intervent Radiol 1991; 6:1-3
- Eloy R. Risk factors in angiographic examinations. In: Thromboembolic risks in angiography 1990: 20-24
- Raininko R. Prevention and dispersion of contrast media induced red cell aggregates. An in vitro study. Acta Radiol 1990; 31: 309-314
- Raininko R. Blood clot formation in angiographic catheters. In vitro tests with various contrast media. Acta Radiol 1990; 31; 217-220
- Lengsfeld P. Justification Document – Inclusion of information on thromboembolic events, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Sage MR. Influence of contrast media on organs and vessels. Do contrast media affect the central nervous system? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999: 89-91
- Shushtarian M. Justification Document – Deletion of information on concomitant use of neuroleptics and antidepressants, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 6 (Special warnings and special precautions for use) section 7 (Interactions): Interaction Ultravist / Biguanides, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- ACR Manual on Contrast Media Safety 7.0 Chapter Metformin
- Lengsfeld P. Justification Document a & b – Update of information on metformin, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Shulman KL et al. Adverse Reactions to Intravenous Contrast Media in Patients Treated with Interleukin-2. J Immunother, 1993; 13: 208-212
- Choyke PL et al. Delayed Reactions to Contrast media after Interleukin-2 Immunotherapy. Radiology 1992;183: 111-114
- Nygaard B et al.. Iohexol: Effects on uptake of radioactive iodine in the thyroid and on thyroid function. Acad Radiol 1998; 5:409-14.
- Laurie AJ et al.. Contrast material iodides: Potential effects on radioactive iodine thyroid uptake. J Nucl Med 1992; 33: 237-8.
- Wandl-Vergesslich K. What effects do iodinated contrast media have when administered during pregnancy or lactation? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media In Practice. Springer, 1999: 116-117
- Nonclinical Research Reports S 5623, dated 04.10.83; S 5647, dated 26.10.83; S 5678, dated 03.11.83; S 5698, dated 10.11.83; S 9671, dated 16.12.91; S 9673, dated 31.10.91; AW 10 (B 89088), dated 10.10.90
- Riefke B. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 4.6 (plus integration into CCDS Ultravist, section 8), dated 30.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Nielsen ST. Excretion of iohexol and metrizoate in human breast milk. Acta Radiol 1987; 28:523-526
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 9 (Effects on ability to drive and use machines, dated 02.02.2005, LM version 8.0 to 9.0
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 10 (Undesirable effects): Neurological / psychiatric disorders, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 10 (Undesirable effects), dated 31.05.2005
- Shushtarian M. Justification Document – General update of section 'Undesirable effects', dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13



- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 10 (Undesirable effects): Dizziness, arrhythmia, pallor, lacrimation, paraesthesia/hypoaesthesia, tremor, chest pain, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Linder N et al.. Iodine and hypothyroidism in neonates with congenital heart disease. Archives of Disease in Childhood 1997; 77: F239-40.
- Weber G et al.. Neonatal transient hypothyroidism: Aetiological study. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 1998; 79: F70-2.
- Dembinski J et al.. Thyroid function in very low birthweight infants after intravenous administration of the iodinated contrast medium iopromide. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2000; 82: F215-7.
- Glöbel B and Glöbel H. Die Schilddrüsenfunktion nach Applikation jodhaltiger Kontrastmittel. In: Peters PE, Zeitler E (Eds.) 1991: Röntgenkontrastmittel. Springer, Berlin. P.70-5.
- Waring M. Expert Statement – Ultravist Company Core Data Sheet, section 10 (Undesirable effects): Vasospasm after intravascular injection, dated 15.11.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Maly P. Sex and age related differences in postmyelographic adverse reactions. A prospective study of 1765 myelographies. Neuroradiology 1989; 31:331-5.
- Freeman ML. Adverse outcomes of endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Rev Gastroenterol Disord. 2002 Fall;2(4):147-68.
- Shushtarian M. Justification Document – Update of information on intravascular and intrathecal overdose, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Nonclinical Research Reports S 4782, dated 19.06.81; S 5244, dated 09.09.82; S 5485, dated 15.06.83; S 5069, dated 18.03.82; S 5044, dated 01.03.82; S 5082, dated 18.03.82; S 5085, dated 18.03.82; S 5715, dated 29.11.83; A437, dated 15.12.93; AB15, dated 13.07.94; AB86, dated 31.01.95; AC21, dated 10.04.95; AC35, dated 30.10.97
- Dawson P. Administration of contrast media. Can maximum doses be exceeded? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media in Practice. Springer, 1999: 134-135
- Scherberich JE. Adverse Reactions and their pathophysiology and management. Are contrast media dialysable? In: Dawson P, Clauß W, editors. Contrast Media In Practice. Springer, 1993; 117
- Rohde B. Justification Document - Inclusion of information on mechanism of action, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Rohde B, Hofmann B. Justification Document - Amendment of information on distribution, metabolism, elimination, linearity/non-linearity and on characteristics in special patient populations, dated 10.06.2011, xCCDS version 12 to 13
- Clinical Research Report 4463
- Clinical Research Report 9314
- Krause W et al. Dose proportionality of iopromide pharmacokinetics and tolerability after iv injection in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol 1994; 46:339-343
- Clinical Research Report 3870
- Täuber W. Whole body autoradiographic distribution studies on nonionic X-ray contrast agents in pregnant rats. In: Tänzer V, Wende S, editors. Recent developments in nonionic contrast media. Stuttgart/ New York: Thieme, 1989: 215-219
- Non-clinical Research Report 5235
- Non-clinical Research Report 9862
- Täuber W. Whole body autoradiographic distribution studies on nonionic X-ray contrast agents in pregnant rats. In: Tänzer V, Wende S, editors. Recent developments in nonionic contrast media. Stuttgart/ New York: Thieme, 1989: 215-219
- Non-clinical Research Report 5049
- Clinical Research Report AN62
- Mann K, Rendl J, Busley R, Saller B, Hoermann R, Sauerbruch T and Börner W, Systemic iodine absorption during endoscopic application of radiographic contrast agents for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. European Journal of Endocrinology 1994; 130: 498-501
- Clinical Research Report 4463



- Clinical Research Report 9314
- Clinical Research Report 4463
- Clinical Research Report 9314
- Krause W et al. Dose proportionality of iopromide pharmacokinetics and tolerability after iv injection in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol 1994; 46:339-343
- Clinical Research Report 4463
- Clinical Research Report 9314
- Clinical Research Report AN62
- Mann K, Rendl J, Busley R, Saller B, Hoermann R, Sauerbruch T and Börner W, Systemic iodine absorption during endoscopic application of radiographic contrast agents for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. European Journal of Endocrinology 1994, 130: 498-501
- Clinical Research Report 9314
- Krause W et al. Dose proportionality of iopromide pharmacokinetics and tolerability after iv injection in healthy volunteers. Eur J Clin Pharmacol 1994; 46:339-343
- Clinical Research Report 4463
- Clinical Research report A00265
- Clinical Research report A00265
- Clinical Research Report 9314
- Clinical Research report A00265
- Kierdorf H et al. Elimination of Nonionic Contrast Medium Iopromide in End Stage Renal Failure by Hemodialysis; in Recent Developments in Non-ionic Contrast Media, Taenzer V and Wende S, Eds, G. Thieme, Stuttgart, New York, 1989, pp 119-123
- Matzkies FK. Clearance of Iopromide during Haemodialysis with High- and Low-flux Membranes. Acta Radiologica (1999), 40: pp 220-223
- Matzkies FK. Clearance of Iopromide during Haemodialysis with High- and Low-flux Membranes. Acta Radiologica (1999), 40: pp 220-223
- Clinical Research Report 4463
- Nonclinical Research Reports S 4810/II, dated 23.11.87; S 4890, dated 15.10.81; S 6911, dated 12.11.85; S 5619, dated 23.09.83; S 5419/II, dated 19.05.89; S 5291, dated 02.12.82; S A 873, dated 08.12.94; A642, dated 26.07.94
- Nonclinical Research Reports S 5571, dated 05.08.83; S 5041, dated 24.02.82; S 8005, dated 03.02.88; S 5272, dated 27.10.82; S A870, dated 07.04.94; S 9328, dated 03.02.92; S A721, dated 04.11.93; S A835, dated 04.05.94
- Nonclinical Research Reports S 4111, dated 24.01.80; S 5163, dated 01.07.82; S 5165, dated 30.06.82; S 5254, dated 26.10.82; S 6401, dated 28.09.84; S 4012, dated 26.10.79; S 4004, dated 24.10.79; S 8433, dated 16.03.89; S 8434, dated 16.03.89; S 8435, dated 16.03.89; S A994, dated 10.05.94; S AB09; dated 02.09.94; A437, dated 15.12.93; A642, dated 26.07.94
- Nonclinical Research Reports S 9989, dated 03.09.92; S A210, dated 09.02.93, S A251, dated 06.05.93
- List of Substance Specifications A00793-2.0
- Report no. 4990D-A36048
- Report no. 4990D-A36050
- Report no. 4990D-A36048
- Report no. 4990D-A36050
- Löwe A. Expert Statement - Ultravist CCDS, section 3. (therapeutic indications): Ultravist 150/300/370 and editorial changes, dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0

- Pering C. Expert Statement – Ultravist CCDS/LM, section 13 „Instructions for Use and Handling“, dated 25.09.2006, LM Version 9.0 to 10.0
- Löwe A. Expert Statement - Ultravist CCDS, section 3. (therapeutic indications): Ultravist 150/300/370 and editorial changes, dated 14.12.2004, LM version 8.0 to 9.0
- Niendorf. Expert Statement – Section 4.2 'Dosage and method of administration'; section 4.4 'Special warnings'; section 4.5 'Interactions'; section 6.6 'Instructions for use/handling', dated 31.08.1999, CCT version 1.0 to 2.0
- Kempter C. Expert statement – Ultravist CCDS, section "Instructions for use/handling": Additional instructions for prefilled plastic cartridges, dated 10.05.2007, LM version 10.0 to 11.0





Registro de Proveedores del Estado

Constancia de inscripción

RPE: 35462

Fecha de Registro: 9/10/2013

Razón Social: Bioquímica Panamericana De VP, SRL

Género: Masculino

Certificación MIPYME: No

Clasificación Empresa: No clasificada

Ocupación:

Domicilio: Avenida Luperon, Centro Comercial Rosmil,
103, Urb. Rosmil

10100 - REPÚBLICA DOMINICANA

Persona de Contacto: Juan Rafael Vargas Pérez

Fecha Actualización: 12/6/2020

No. Documento: 130217459 - RNC

Provee: Bienes

Registro de Beneficiario: Sí

Estado: Activo

Motivo:



el

Observaciones:

Actividad Comercial	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
10170000	Fertilizantes y nutrientes para plantas y herbicidas
12160000	Aditivos
12170000	Colorantes
12180000	Ceras y aceites
12190000	Solventes
12350000	Compuestos y mezclas
42130000	Telas y vestidos médicos
42310000	Productos para el cuidado de heridas
51100000	Medicamentos antiinfecciosos
51110000	Agentes antitumorales
51120000	Medicamentos cardiovasculares
51130000	Medicamentos hematólogos
51140000	Medicamentos para el sistema nervioso central
51150000	Medicamentos para el sistema nervioso autónomo
51160000	Medicamentos que afectan al sistema respiratorio



51170000	Medicamentos que afectan al sistema gastrointestinal
51180000	Hormonas y antagonistas hormonales
51190000	Agentes que afectan el agua y los electrolitos
51200000	Medicamentos inmunomoduladores
51210000	Categorías de medicamentos varios
51240000	Fármacos que afectan a los oídos, los ojos, la nariz y la piel

Portal Transaccional - 22/3/2021 4:48:43 p.m.

el





República Dominicana
MINISTERIO DE HACIENDA
DIRECCIÓN GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
RNC: 4-01-50625-4
CERTIFICACIÓN

ORIGINAL



No. de Certificación: **C0221950997678**

La Dirección General de Impuestos Internos **CERTIFICA** que el o la contribuyente **BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP SRL**, RNC No. **130217459**, con su domicilio y asiento fiscal en **SANTO DOMINGO NORTE**, Administración Local **ADM LOCAL MAXIMO GOMEZ**, está al día en la declaración y/o pago de los impuestos correspondientes a las obligaciones fiscales siguientes:

Nombre del Impuesto	
• ITBIS	• OTRAS RETENCIONES Y RETRIB COM
• ACTIVOS IMPONIBLES	• IMPUESTO A LA RENTA SOCIEDADES
• RETENCIONES Y RETRIB. EN RENTA	• ANTICIPO IMPUESTO A LAS RENTAS
• AMNISTIA	• IMP REVALORIZACION PATRIMONIAL

[Firma manuscrita]

Dada en la **OFICINA VIRTUAL**, a los **veintidos (22)** días del mes de marzo del año dos mil veintiuno (**2021**).

NOTAS:

- El contribuyente tiene créditos tributarios en controversia administrativa o litigiosa pendiente de decisión o emisión de sentencia.
- La presente certificación tiene una vigencia de treinta (30) días a partir de la fecha y se emite a solicitud del o de la contribuyente o su representante.
- Esta certificación no constituye un juicio de valor sobre la veracidad de las declaraciones presentadas por el o la contribuyente, ni excluye cualquier proceso de verificación posterior.
- Este documento no requiere firma ni sello.

	Código de firma: Y1A4-E4P1-D3R1-6164-2925-4668 sha1: N4mANnYnEN/T6NAMcvPG4PaC4XM=
	DGII - OFICINA VIRTUAL DIRECCION GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS DIRECCION GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
Y1A4-E4P1-D3R1-6164-2925-4668	

Verifique la legitimidad de la presente certificación en <http://www.dgii.gov.do/verifica> o llamando a los teléfonos 809-689-3444 y 1-809-200-6060 (desde el interior sin cargos).



ORIGINAL

4-01-51707-8

CERTIFICACION No. 1856545

A QUIEN PUEDA INTERESAR



Por medio de la presente hacemos constar que en los registros de la Tesorería de la Seguridad Social, la empresa **BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP SRL** con RNC/Cédula **1-30-21745-9**, a la fecha no presenta balance con atrasos en los pagos de los aportes a la Seguridad Social.

La presente certificación no significa necesariamente que **BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP SRL** haya realizado sus pagos en los plazos que establece la Ley 87-01, ni constituye un juicio de valor sobre la veracidad de las declaraciones hechas por este empleador a la Tesorería de la Seguridad Social, ni le exime de cualquier verificación posterior.

Esta certificación no requiere firma ni sello, tiene una vigencia de 30 días a partir de la fecha y se expide totalmente gratis sin costo alguno a solicitud de la parte interesada.

Dado en la ciudad de Santo Domingo, Republica Dominicana, a los 22 días del mes de Marzo del año 2021.

Para verificar la autenticidad de esta certificación diríjase a la siguiente dirección:
<https://www.tss2.gov.do/sys/VerificarCertificacion.aspx>

Datos de verificación:

- Código de firma digital: **1856545-V2173083-52021**
- Pin: **6999**

NO HAY NADA ESCRITO DEBAJO DE ESTA LINEA

ORIGINAL



República Dominicana
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

Santo Domingo, 08-mar-2019

No. Registro Sanitario
92-0621

DATOS DEL PRODUCTO

Tipo de producto
Nombre del producto
Denominación Común Internacional
Origen
Forma farmacéutica
Concentración
Clasificación ATC
Composición completa
Condiciones de conservación
Vida útil
Tipo de prescripción
Vía de administración
Presentación comercial

Medicamento Sintético
ULTRAVIST 370
IOPROMIDA
ALEMANIA
SOLUCION INYECTABLE
370 mg
V08AB05
Ver al dorso
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
36 MESES
RECETA MÉDICA
INTRAVASCULAR/ NO PARA USO INTRATECAL
CAJA CON 1 FRASCO CON 50 mL Y 100 mL

RESPONSABLE(S)

Titular
Dirección del titular
Fabricante
Dirección del fabricante
Representante
Dirección del representante
Distribuidor
Dirección del distribuidor

BAYER AG
KAISER-WILHELM-ALLEE 51363 LEVERKUSEN, ALEMANIA.
BAYER AG
MULLERSTRASSE 178 13353 BERLIN, ALEMANIA
DISTRIBUIDORA BAYER S.A.
AV. LUPERON ESQ. 27-DE FEBRERO, STO. DGO. OESTE, RD
DISTRIBUIDORA BAYER S.A.
AV. LUPERON ESQ. 27-DE FEBRERO, STO. DGO. OESTE, RD

Resolución No. S01-18-2602-CS-3
Vigencia hasta 11-nov-2022

A partir de la expedición del presente Certificado, el titular, representante y distribuidores están autorizados a la comercialización del producto para el cual fue emitido, por lo que son responsables de cumplir con todas las previsiones legales que corresponda, particularmente con lo estipulado en el artículo 67 del Decreto No. 246-06.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



S01-18-2602-CS-1



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

Avenida Héctor Homero Hernández esquina Avenida Tiradentes, Ensanche La Fe, Código Postal 10514
Santo Domingo, D.N., República Dominicana



ORIGINAL



SECRETARIA DE ESTADO DE FINANZAS
DIRECCION GENERAL DE IMPUESTOS INTERNOS
Tarjeta de Identificación Tributaria

BIOQUÍMICA PANAMERICANA DE VP S A

RNC: 130217459

NOMBRE COMERCIAL: -
FECHA CONSTITUCION: 13/06/2005
FECHA EXPEDICION: 24/10/2005
ACTIVIDAD ECONOMICA: REPRESENTANTE
DISTRIBUIDOR DE
PRODUCTOS QUIMICOS



ORIGINAL



ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRÓNICAMENTE Y CUENTA CON UN CÓDIGO DE VERIFICACIÓN QUE LE PERMITE SER VALIDADO INGRESANDO A WWW.CAMARASANTODOMINGO.DO

EL REGISTRO MERCANTIL DE LA CÁMARA DE COMERCIO Y PRODUCCIÓN DE SANTO DOMINGO DE CONFORMIDAD CON LA LEY NO. 3-02 DEL 18 DE ENERO DEL 2002, EXPIDE EL SIGUIENTE:

**CERTIFICADO DE REGISTRO MERCANTIL SOCIEDAD RESPONSABILIDAD LIMITADA
REGISTRO MERCANTIL NO. 36464SD**

DENOMINACIÓN SOCIAL: BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, S.R.L.

SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

RNC: 1-30-21745-9

FECHA DE EMISIÓN: 17/08/2005

FECHA DE VENCIMIENTO: 17/08/2022

SIGLAS: NO REPORTADO

NACIONALIDAD: REPUBLICA DOMINICANA

CAPITAL SOCIAL: 12,000,000.00

MONEDA: RD\$

FECHA ASAMBLEA CONSTITUTIVA/ACTO: 13/06/2005

FECHA ÚLTIMA ASAMBLEA: 27/04/2020

DURACIÓN DE LA SOCIEDAD: INDEFINIDA

DOMICILIO DE LA EMPRESA:

CALLE: AV. LUPERON NO. 103, CENTRO COMERCIAL ROSMIL

SECTOR: URB. ROSMIL

MUNICIPIO: SANTO DOMINGO



DATOS DE CONTACTO DE LA EMPRESA:

NO. VALIDACIÓN: 76B51A49-45AB-4770-80FF-15D2AB6CD8F3

RM NO. 36464SD

PÁG. 1 de 4

TELÉFONO (1): (809) 537-1212

TELÉFONO (2): (809) 537-4446

CORREO ELECTRÓNICO: info@bioquimicard.com

FAX: NO REPORTADO

PÁGINA WEB: www.bioquimicard.com

ACTIVIDAD DE LA SOCIEDAD: COMERCIO, EXPORTACION, IMPORTACION, AGRICULTURA

OBJETO SOCIAL: COMPRA Y VENTA, IMPORTACION Y EXPORTACION DE PRODUCTOS QUIMICOS, INDUSTRIALES, FITOSANITARIOS PARA LA AGRICULTURA, PRODUCTOS FARMACEUTICOS, ASI TAMBIEN TELAS Y VESTIDOS MEDICOS. *Pg 10*

PRINCIPALES PRODUCTOS Y SERVICIOS: PRODUCTOS QUIMICOS, INDUSTRIALES, FITOSANITARIOS PARA LA AGRICULTURA, PRODUCTOS FARMACEUTICOS, TELAS Y VESTIDOS MEDICOS.

SISTEMA ARMONIZADO (SA): NO REPORTADO

SOCIOS:

NOMBRE	DIRECCIÓN	RM/CÉDULA /PASAPORTE	NACIONALIDAD	ESTADO CIVIL
CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR DE VARGAS	C/ HATUEY NO. 62, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO	001-1201991-4	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ	C/ HATUEY NO. 62, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO	001-1241043-6	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA REP. POR. CLARA GISSELLE VILLANUEVA VARGAS	C/ LUIS ALBERTI, EDIFICIO 16, APTO. 3A SANTO DOMINGO	152544899	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)

CANTIDAD SOCIOS: En el presente certificado figuran 4 de 4 socios.

CANTIDAD CUOTAS SOCIALES: 120,000.00

ÓRGANO DE GESTIÓN:

NOMBRE	CARGO	DIRECCIÓN	RM/CÉDULA /PASAPORTE	NACIONALIDAD	ESTADO CIVIL
JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ	Gerente	C/ HATUEY NO. 62, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO	001-1241043-6	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR DE VARGAS	Gerente	C/ HATUEY NO. 62, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO	001-1201991-4	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)

DURACIÓN ÓRGANO DE GESTIÓN: 6 AÑO(S)

ADMINISTRADORES/PERSONAS AUTORIZADAS A FIRMAR:

NOMBRE	DIRECCIÓN	RM/CÉDULA /PASAPORTE	NACIONALIDAD	ESTADO CIVIL
JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ	C/ HATUEY NO. 62, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO	001-1241043-6	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)
CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR DE VARGAS	C/ HATUEY NO. 62, LOS CACICAZGOS SANTO DOMINGO	001-1201991-4	REPUBLICA DOMINICANA	Casado(a)

COMISARIO(S) DE CUENTAS (SI APLICA):

NO REPORTADO

ENTE REGULADO: NO REPORTADO

NO. RESOLUCIÓN: NO REPORTADO

TOTAL EMPLEADOS: 10

MASCULINOS: 7

FEMENINOS: 3

SUCURSALES/AGENCIAS/FILIALES: NO REPORTADO

NOMBRE(S) COMERCIAL(ES)

NOMBRE

NO. REGISTRO

NO REPORTADO

NO REPORTADO

REFERENCIAS COMERCIALES

REFERENCIAS BANCARIAS

BAYER, S. A.

BANCO POPULAR DOMINICANO

BUCKMAN LABORATORIOS

BANCO BHD LEON, S. A.

COMENTARIO(S)

NO POSEE

ACTO(S) DE ALGUACIL(ES)

NO POSEE

ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO CONFIRMAR LA VERACIDAD Y LEGITIMIDAD DEL PRESENTE DOCUMENTO A
TRAVÉS DE SU CÓDIGO DE VALIDACIÓN EN NUESTRA PÁGINA WEB: WWW.CAMARASANTODOMINGO.DO

NO. VALIDACIÓN: 76B51A49-45AB-4770-80FF-15D2AB6CD8F3

RM NO. 36464SD

PÁG. 3 de 4

ESTE CERTIFICADO FUE GENERADO ELECTRÓNICAMENTE CON FIRMA DIGITAL Y CUENTA CON PLENA VALIDEZ JURÍDICA CONFORME A LA LEY NO. 126-02 SOBRE COMERCIO ELECTRÓNICO, DOCUMENTOS Y FIRMAS DIGITALES.



Santiago Mejía Ortiz
Registrador Mercantil



*** No hay nada más debajo de esta línea ***



ORIGINAL

ESTATUTOS SOCIALES

BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, S. R. L.

Capital Social Autorizado: RD\$12,000,000.00



LOS SUSCRITOS: 1.- JUAN VARGAS PEREZ, dominicano, mayor de edad, soltero, portador de la cédula de identificación personal y electoral No. 001-1241043-6, con domicilio en la calle Hatuey número 62, Sector Los Cacicazgos de la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana; 2.- CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR, dominicana, mayor de edad, portadora de la cédula de identificación personal y electoral No. 001-1201991-4, con domicilio en la calle Hatuey número 62, Sector Los Cacicazgos de la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana; 3.- ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA, dominicana, menor de edad, debidamente representada por su madre y tutora legal, la señora CLARA GISELLE VILLANUEVA VARGAS, dominicana, mayor de edad, portadora de la cédula de identidad y electoral número 001-1337328-6, domiciliada y residente en el apartamento 3A del Edificio marcado con el número 16 de la calle Luis Alberti de la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana; los cuales han redactado tal y como se expresa a continuación los Estatutos de la Sociedad en Responsabilidad Limitada BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, S. R. L., los cuales gobernarán la sociedad, determinarán el régimen de las cuotas, y reglamentarán las materias de que tratan los artículos siguientes.

DE LA FORMA-REGIMEN JURIDICO-DENOMINACION SOCIAL-DOMICILIO-OBJETO-DURACION:

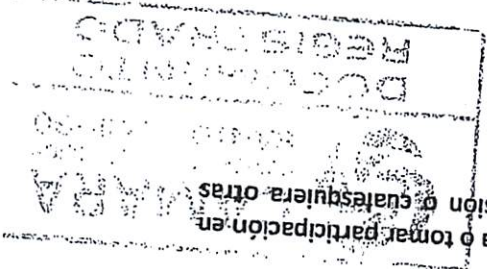
ARTICULO 1. FORMA Y RÉGIMEN JURÍDICO. Ha quedado constituida, entre quienes suscriben el presente acto, una Sociedad de Responsabilidad Limitada, la cual se registró por las leyes de la República Dominicana, especialmente por la Ley General de Sociedades Comerciales y como por las disposiciones contractuales contenidas en estos estatutos y sus modificaciones posteriores.

ARTICULO 2. DENOMINACIÓN SOCIAL. La sociedad se denominará "BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, S. R. L."

ARTICULO 3. OBJETO SOCIAL. La sociedad tiene por objeto principal compra y venta, importación y exportación de productos químicos, industriales, fitosanitarios para la agricultura, así también como productos farmacéuticos; indistintamente, podrá realizar cualquier otra actividad de lícito comercio relacionada directa o indirectamente con su actividad principal y que contribuya al desarrollo de los negocios sociales.

Párrafo I: Para el cumplimiento de su objeto social, los organismos y funcionarios competentes de la Compañía podrán realizar todas las operaciones comerciales, bancarias mobiliarias, inmobiliarias en la forma y condiciones establecidas por los estatutos, que sean útiles o necesarias para el mejor desenvolvimiento de los negocios sociales.

Párrafo II: La sociedad podrá emprender sus actividades por sí misma o tomar participación en otras sociedades, sea por constitución de estas o por aportes, fusión o cualesquiera otras formas de participación, sin ninguna reserva o limitación.



ARTICULO 4. DOMICILIO SOCIAL. El domicilio social está ubicado en el número 103 del Centro Comercial Residencial Rosmil ubicado en la Avenida Luperón, de la ciudad de Santo Domingo, República Dominicana, pero podrá mantener y operar sucursales en cualquier punto del país o del extranjero. Este domicilio podrá ser trasladado por simple decisión de su gerente.

ARTICULO 5. DURACIÓN. La duración de la sociedad es por tiempo ilimitado. Podrá disolverse en los casos y con las formalidades establecidas en la Ley y en estos estatutos.

DE LOS APORTES, CAPITAL SOCIAL Y PRESTACIONES ACCESORIAS

ARTICULO 6. APORTES. El capital social de la empresa se fija en la suma de DOCE MILLONES DE PESOS DOMINICANOS (RD\$12,000,000.00) dividido en CIENTO VEINTE MIL cuotas sociales con un valor nominal de CIENTO PESOS DOMINICANOS (RD\$100.00) cada una. Dicho capital está compuesto por los aportes en numerario que hayan realizado los socios.

Los socios declaran que al momento de la suscripción de los presentes estatutos sociales las cuotas sociales estaban divididas de la siguiente manera:

SOCIOS			NUMERO DE CUOTAS	VALOR DE LOS PAGOS C/U RD\$100.00
1.	JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ, dominicano, mayor de edad, casado, portador de la cédula de identificación personal y electoral No. 001-1241043-6, con domicilio en la calle Hatuey número 62, Sector Los Cacizos de la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, R.D.		114,632	11,463,200.00
2.	CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR, dominicana, mayor de edad, casada, portadora de la cédula de identificación personal y electoral No. 001-1201991-4, con domicilio en la calle Hatuey número 62, Sector Los Cacizos de la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, R.D.		4,800	480,000.00
3.	ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA, dominicana, menor de edad, debidamente representada por su madre y tutora legal CLARA GISELLE VILLANUEVA VARGAS, dominicana, mayor de edad, portadora de la cédula de identidad y electoral número 001-1337328-6, domiciliada y residente en el apartamento 3A del Edificio marcado con el número 16 de la calle Luis Alberti de la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, R.D.		568	56,800.00



Handwritten marks: a blue checkmark, the number '3', and a signature.

TOTAL DE CUOTAS Y PAGOS		120,000	12,000,000.00
-------------------------	--	---------	---------------

ARTICULO 7. AUMENTO DE CAPITAL. El capital social podrá ser aumentado, una o varias veces, por creación de nuevas cuotas sociales o por elevación del valor nominal de las ya existentes, sea como consecuencia de nuevos aportes en dinero o en naturaleza, incluida la aportación de créditos contra la sociedad, como de la transformación de reservas o beneficios, o de la reevaluación de activos.

PARRAFO I: En los aumentos del capital con creación de nuevas cuotas sociales cada socio tendrá un derecho preferente a asumir un número de cuotas proporcional a las que posea. No habrá lugar a derecho de preferencia cuando el aumento se deba a la absorción de otra sociedad o a la absorción, total o parcial, del patrimonio escindido de otra sociedad.

PARRAFO II: El aumento del capital social será decidido por los socios reunidos en asamblea general extraordinaria con los socios que representen por lo menos las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales. Sin embargo, en ningún caso podrá la mayoría obligar a un socio a aumentar su compromiso social.

PARRAFO III: En los casos de que el aumento de capital se produzca por decisión de la asamblea general extraordinaria o por consulta escrita, dicha decisión deberá contar con la autorización de socios que representen, por lo menos, las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales, salvo en el caso de que el aumento de capital se realice por incorporación de los beneficios o de las reservas, en el cual bastará una mayoría de la mitad (1/2) de las cuotas sociales. Sin embargo, si el aumento del capital se realice por incremento del valor nominal de las partes, la decisión deberá de las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales, menos en el caso de que se haga integralmente con cargo a las reservas o a los beneficios de la sociedad.

PARRAFO IV: Si el aumento del capital se realizare total o parcialmente por aportes en naturaleza, será preciso que al tiempo de la convocatoria de la asamblea general o de la consulta escrita o del acuerdo de las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales, se pongan a disposición de estos un informe de la valoración, las personas que hayan de efectuarlas, el número de cuotas sociales que hayan de crearse, la cuantía del aumento del capital y las garantías adoptadas para la efectividad del aumento según la naturaleza de los bienes aportados. Además, la decisión de los socios deberá contener la evaluación de cada aporte en naturaleza, de conformidad con la ley.

ARTICULO 8. REDUCCION DEL CAPITAL SOCIAL. La reducción del capital social podrá ser decidida por los socios reunidos en asamblea general extraordinaria o mediante consulta escrita o por acuerdo de las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales contenido en un acta con o sin necesidad de reunión presencial. Cuando la reducción del capital social se produzca mediante la celebración de la asamblea general extraordinaria o por consulta escrita, la decisión que le autorice deberá contar con la aprobación de socios que representen por lo menos, las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales. En ningún caso, se podrá atentar contra la igualdad de los socios.

PARRAFO I: En caso de que haya un comisario de cuentas, se le comunicará el proyecto de reducción del capital, por lo menos cuarenta y cinco (45) días antes de la fecha en que se deba



Handwritten marks: a stylized 'M' or 'W' at the top, and a signature 'G. 1' with a flourish below it.

decidir sobre la reducción del capital. El comisario dará a conocer a los socios su opinión sobre las causas y condiciones de la reducción.

PARRAFO II: Estará prohibida a la sociedad la compra de las cuotas sociales de su propio capital. Sin embargo, la decisión que haya autorizado una reducción de capital no motivada por pérdidas, podrá autorizar a la gerencia a comprar un número determinado de cuotas sociales para anularlas.

ARTICULO 9. NATURALIEZA DE LAS CUOTAS SOCIALES. Las cuotas sociales darán a su titular los derechos siguientes: a) El derecho a una parte proporcional en la distribución de los beneficios y en el activo social en caso de disolución de la sociedad; b) El derecho a voz y a un (1) voto en todas las deliberaciones de la sociedad; c) Los derechos de información y comunicación que le otorga la ley; y d) Los demás derechos previstos en la Ley y en los presentes estatutos.

ARTICULO 10. OBLIGACIONES INHERENTES A LAS CUOTAS SOCIALES. No intervención. La propiedad o titularidad de una o más cuotas sociales suponen la conformidad del propietario o titular con estos estatutos, así como también su conformidad con las decisiones colectivas que hayan sido adoptadas regularmente. Los titulares de las cuotas sociales no tendrán más derechos que los establecidos en estos estatutos y en la Ley; en consecuencia, ni ellos ni sus herederos, cónyuges, acreedores u otros causahabientes podrán por ninguna causa imbuirse en la administración de la sociedad, ni provocar la colocación de sellos u oposiciones sobre sus bienes y valores ni pedir su partición o licitación.

ARTICULO 11. RESPONSABILIDAD LIMITADA DE LOS SOCIOS. Los socios serán responsables solamente hasta la concurrencia del monto de las cuotas sociales que les pertenecen. En consecuencia, no podrán ser compelidos por ningún motivo ni a realizar aportes adicionales a la sociedad ni a restituir beneficios u otros fondos regularmente percibidos.

ARTICULO 12. INDIVISIBILIDAD DE LAS CUOTAS SOCIALES. Las cuotas serán indivisibles frente a la sociedad, la cual no reconocerá más que un solo titular por cada cuota. Para ejercer los derechos inherentes a sus cuotas sociales, los copropietarios deberán designar uno de ellos para que los represente en la sociedad. A falta de entendimiento, el copropietario indiviso más diligente podrá solicitar la designación de un mandatario mediante instancia elevada a un juez presidente de la Cámara Civil y Comercial del Juzgado de Primera Instancia del Distrito Judicial correspondiente al domicilio social.

Párrafo: En caso de desmembración del derecho de propiedad sobre una cuota social, el derecho del voto pertenecerá al nudo propietario para todos los asuntos que serán competencia de las asambleas extraordinarias y al usufructuario para aquellos de la competencia de las asambleas ordinarias.

ARTICULO 13. TRANSMISION DE LAS CUOTAS SOCIALES. Las Cuotas Sociales serán literalmente transmisibles entre socios, entre ascendientes y descendientes, y por vía de sucesión o en caso de liquidación de comunidad y bienes entre esposos.

Párrafo I: Las Cuotas Sociales no podrán ser cedidas a terceros extraños a la sociedad sin el consentimiento de la mayoría de los socios que representen por lo menos las tres cuartas (¾) partes de las cuotas sociales, conforme a las siguientes reglas procedimentales.



A. El socio que se proponga ceder su cuota o cuotas sociales deberá comunicarlo por escrito a la sociedad y a los socios, haciendo constar el número y características de las cuotas que pretenda transmitir, la identidad del adquiriente, el precio y demás condiciones de la transmisión;

B. En el plazo de (8) días contados a partir de dicha notificación, la gerencia deberá convocar a la asamblea a los socios o enviar una consulta escrita a estos u obtener el acuerdo unánime de todos los socios, para decidir sobre el proyecto de cesión de las cuotas sociales. La decisión de la sociedad será notificada al cedente mediante carta o correo electrónico con acuse de recibo;

C. Si la sociedad rehusare aprobar el proyecto de cesión, los socios estarán obligados a adquirir o hacer adquirir las cuotas sociales cuya cesión no haya sido permitida, dentro de un plazo de tres (3) meses contados desde la fecha de su rechazo, al precio libremente acordado entre las partes, o, a falta de acuerdo, determinado por un perito designado por ellas, o en su defecto, por el juez Presidente del Juzgado de Primera Instancia de la Cámara Civil y Comercial del Distrito Judicial correspondiente al domicilio social en única instancia; y,

D. El valor de las partes sociales será determinado conforme a los siguientes criterios que se corresponderán al tipo de negociación envuelta en la transmisión:

a) En las condiciones normales de una compraventa convencional, y salvo lo indicado en el literal c) de este párrafo, el precio de las cuotas sociales, la forma de pago y las demás condiciones de la operación, serán las propuestas y comunicadas a las sociedad por el socio cedente. Solo se admitirá el pago de la totalidad del precio convenido para la adquisición;

b) En los casos en que la transmisión proyectada fuera a título oneroso distinto de la compraventa, o a título gratuito, el precio para la adquisición será el fijado de mutuo acuerdo por las partes y, en su defecto, el valor razonable de las cuotas sociales tomando en cuenta el día en que se hubiera comunicado a la sociedad el propósito de transmitirlas. Se entenderá por valor razonable el que sea designado por un perito designado de común acuerdo por las partes, en las mismas condiciones establecidas en el literal c de este artículo;

c) En caso de que las cuotas sociales sean aportadas a una sociedad anónima o en comandita por acciones, se entenderá por valor real de las cuotas sociales el que resulte del informe elaborado por un perito independientemente nombrado de común acuerdo por las partes, salvo pacto diferente entre los socios.

Párrafo I: Si la sociedad no hiciere conocer su decisión en el plazo de quince (15) días contados desde la notificación del proyecto de cesión, se reputará obtenido el consentimiento para la cesión.

Párrafo II: Autorizar la cesión, los socios podrán optar por la compra dentro de los diez (10) días de notificada la referida decisión. Si más de uno ejercerá esta pretenda, las cuotas se distribuirán a prorrata, y, si no fuese posible, se distribuirán por sorteo.



Párrafo IV: Si los socios no ejercieren la preferencia, o lo hicieran parcialmente, las cuotas sociales podrán ser adquiridas por la sociedad con utilidades o podrá resolverse la reducción del capital dentro de los diez (10) días siguientes al plazo del párrafo anterior.

Artículo 14. FORMALIDADES DE LA TRANSMISIÓN DE CUOTAS SOCIALES. La cesión de las partes sociales deberá ser constatada por escrito. Se hará oponible a la sociedad por el depósito de un original del acto de cesión en el domicilio social contra entrega de una certificación del depósito por parte de la gerencia.

Párrafo I: En los casos de transferencia de cuotas sociales por sucesión o liquidación de comunidad, la parte interesada deberá depositar en las sociedades los documentos que comprueben, de manera definitiva su calidad de sucesor o copropietario.

Párrafo II: La transmisión de cuotas sociales no se hará oponible a los terceros sino a partir de su inscripción en el Registro Mercantil.

DE LA GERENCIA DE LA SOCIEDAD.

ARTÍCULO 15. Nombramiento de la Gerencia. La sociedad será administrada por uno o varios gerentes, socios o no, que deberán ser personas físicas. Su nombramiento podrá ser estatutario o por un acto posterior de la sociedad, y tendrá una duración de seis (6) años. Los gerentes podrán ser reelegidos indefinidamente y ejercerán sus funciones mientras no hayan sido sustituidos.

Párrafo I: Quedan designados por los presentes estatutos, como gerentes, por un período de seis (6) años, con todos los derechos y obligaciones que la Ley y los Estatutos otorgan a la gerencia, los señores:

1) JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ, dominicano, mayor de edad, soltero, portador de la cédula de identificación personal y electoral No. 001-1241043-6, con domicilio en la calle Hatuey número 62, Sector Los Cacicazgos de la ciudad de Santo Domingo; y :

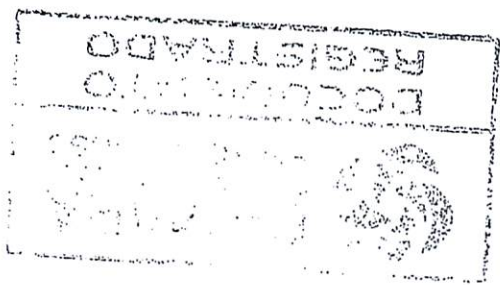
2) CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR, dominicana, mayor de edad, portadora de la cédula de identificación personal y electoral No. 001-1201991-4, con domicilio en la calle Hatuey número 62, Sector Los Cacicazgos de la ciudad de Santo Domingo.

Presentes los señores designados precedentemente como Gerentes, aceptan la función que les ha sido conferida y declaran que no existen de su parte ninguna incapacidad o incompetencia legal que les impida asumiría, en señal de lo cual suscribe los presentes estatutos.

ARTÍCULO 16. PODERES DE LA GERENCIA.

a) Autorizar o aprobar los contratos celebrados a nombre de la sociedad;

b) Cumplir y ejecutar cualquier mandato o acuerdo de la Asamblea General y estos estatutos;



c) Otorgar toda clase de nombramientos, mandatos y poderes, sean permanentes, sea por un objeto determinado;

d) Adquirir o arrendar para la sociedad todos los bienes muebles e inmuebles, derechos y privilegios que considere convenientes;

e) Representar la sociedad frente a cualquier persona pública o privada;

f) Abrir, mantener o cerrar cuentas bancarias y determinar quién estará autorizado a firmar en representación de la sociedad, giros, pagarés recibos, aceptaciones, cesiones, cheques, descuentos, contratos y documentos de toda clase;

g) Nombrar y revocar los empleados y mandatarios, fijar su remuneración así como las otras condiciones de su admisión y despido;

h) Fijar los gastos generales;

i) Recibir y pagar cualquier suma en capital, intereses y accesorios;

j) Autorizar la apertura de sucursales y el nombramiento de representantes en cualquier lugar de la República;

k) Decidir acerca de las construcciones de inmuebles para la sociedad y de sus mejoras;

l) Garantizar empréstitos con toda clase de seguridades, ya sea prenda con desamparamiento y prenda sin desamparamiento, hipotecas o anticresis;

m) Adoptar acuerdos en todos los asuntos que cualquiera de sus miembros someta a su consideración, siempre que no estén atribuidos a la Asamblea General;

n) Representar la sociedad en justicia, como demandante o demandada, y a obtener sentencias; dar aquiescencia, desistir o hacerlas ejecutar por todos los medios y vías de derecho; autorizar todo acuerdo, transacción, o compromiso; representar a la sociedad en todas las operaciones de quiebra; y;

o) Autorizar las persecuciones judiciales de cualquier naturaleza que juzgue necesarias; nombrar y revocar apoderados especiales que representen a la sociedad en las acciones que intente y determinar su retribución; proveer la defensa de la sociedad en toda acción o procedimiento que le siga contra ella.

Párrafo I: La enumeración que antecede es enunciativa y no limitativa y por lo tanto el gerente tiene facultades y poderes suficientes para realizar todos los actos ya fueren administrativos o de disposición necesarias para la consecuencia de la sociedad.

Párrafo II: La sociedad se encontrará comprometida por los actos y actuaciones ejecutados por la gerencia aún si estos no se relacionan con el objeto social, a menos que apruebe que el



W

3

1

2

tercero tenía conocimiento de que el acto o actuación era extraño al objeto social o que no podía ignorarlo dado las circunstancias. Se excluirá que la sola publicación de los estatutos baste para constituir esta prueba.

Artículo 17. CONVENCIONES CELEBRADAS POR UN GERENTE O UN SOCIO CON LA SOCIEDAD. La gerencia o el comisario de cuentas, si los hubiere, presentarán a la asamblea o a los socios un informe sobre las convenciones intervenidas directa o indirectamente entre las sociedades y uno de sus gerentes o uno de los socios, dentro del mes de celebrada dicha convención. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicadas a las convenciones relativas a operaciones corrientes concluidas en condiciones normales.

Párrafo I: Los socios estatuirán sobre este informe. El gerente o el socio interesado no podrá tomar parte de las deliberaciones y sus cuotas sociales no serán tomadas en cuenta para el cálculo del quórum no de la mayoría.

Párrafo II: Si no hubiere comisario e cuentas, las convenciones concluidas por un gerente no socio deberán ser sometidas previamente a la aprobación de los socios.

Párrafo III: Las convenciones no aprobadas producirán sus efectos para el gerente o para el socio contratante, si hubiere lugar, quienes soportarán individual o solidariamente, según el caso, las consecuencias perjudiciales que produzcan el aludido contrato para la sociedad.

Artículo 18. RESPONSABILIDAD CIVIL DE LA GERENCIA. Los gerentes serán responsables individual o solidariamente, según el caso, frente a la sociedad o frente a los terceros, de las infracciones a las disposiciones legales o reglamentarias aplicables a la sociedad de responsabilidad limitada, así como de las violaciones a los estatutos sociales y de las faltas cometidas en su gestión.

Párrafo I: Si varios gerentes han cooperado en tales hechos, el tribunal determinará la parte en que contribuirá cada uno en la reparación del daño.

Párrafo II: Además de la acción en reparación del perjuicio personal sufrido por los socios, estos podrán intentar, individual o colectivamente, la acción social en responsabilidad contra los gerentes. Los demandantes podrán perseguir la reparación del perjuicio sufrido por la sociedad, la cual recibirá el pago de las indemnizaciones correspondientes.

Párrafo III: En caso de que exista pluralidad de gerentes, aquellos que no hayan tenido conocimiento del acto o que hayan votado en contra quedaran descargados de responsabilidad.

Párrafo IV: Los socios que representen al menos la vigésima parte (1/20) del capital social podrán, en interés común, designar a sus expensas a uno o más de ellos para que los representen a fin de ejercer, como demandantes o demandados, la acción social contra el o los gerentes. El retiro de uno o varios de esos socios de la instancia en curso, sea porque hayan perdido esta calidad o porque hayan desistido voluntariamente, no tendrá efecto sobre la persecución de dicha instancia.

Párrafo V: Cuando la acción social sea intentada por uno o varios socios que actúen individualmente o en las condiciones previstas en el párrafo precedente, el tribunal solo podrá estatuir si la sociedad ha sido regularmente puesta en causa a través de sus representantes legales.



Handwritten marks: a stylized 'W' or 'M' at the top, followed by 'G.' and a vertical line, and a signature 'J.' at the bottom.

Párrafo VI: Las acciones en responsabilidad prevista en este artículo prescribirán a los tres (3) años desde la comisión del hecho perjudicial, o si, estos han sido disimulados, desde la fecha de su revelación.

Artículo 19: RENOVACION DEL GERENTE. La designación del o de los gerentes será revocable por la decisión de los socios que representen más de la mitad (1/2) de la acción en reparación de daños y perjuicios. Además, el gerente podrá ser revocado a requerimiento de cualquier socio, mediante decisión judicial motivada en causa legítima.

DEL CONTROL DE LA SOCIEDAD.

Artículo 20. NOMBRAMIENTO DE UN COMISARIO DE CUENTAS. La sociedad podrá nombrar uno o varios comisarios de cuenta, y sus suplentes, si al cierre de su último ejercicio social tuviere un balance igual o superior a cinco (5) veces su capital o un monto de ganancias igual o superior a las dos terceras partes (2/3) partes de su capital social, antes de la deducción de los impuestos.

Párrafo I: No obstante lo anterior, el o los socios que representen al menos la décima parte (1/10) del capital social podrán siempre demandar en referimiento la designación de un comisario de cuentas.

Párrafo II: En los casos en que la sociedad designe comisarios de cuentas, estos serán elegidos por los socios para un período de tres (3) ejercicios sociales y estarán a las mismas condiciones de calificación profesional, incompatibilidades, poderes, funciones, obligaciones, responsabilidades, suplencias, recusaciones, revocaciones y remuneraciones previstos en la Ley para los comisarios de cuenta de las sociedades anónimas.

Artículo 21. DERECHO DE INFORMACION DE LOS SOCIOS. Todo socio no gerente podrá dos (2) veces por año, plantear a la gerencia las preguntas sobre los hechos que por su naturaleza, puedan comprometer la continuidad de la explotación social. La gerencia deberá responder por escrito a estas preguntas en el plazo de quince (15) días. En este mismo plazo la gerencia deberá transmitir copia de las preguntas y las respuestas al comisario de cuentas, si los hubiere.

Párrafo I: Uno o más socios que representen por lo menos la vigésima parte (1/20) del capital social, sea individual o colectivamente, podrán demandar en referimiento, habiendo citado previamente a la gerencia, la designación de uno o más expertos encargados de presentar un informe sobre una o varias gestiones u operaciones.

Párrafo II: Si la demanda fuese acogida, la decisión del tribunal determinará el alcance de la gestión y los poderes del o los expertos. Las costas podrán ponerse a cargo de la sociedad.

Párrafo III: El informe del experto se depositará en la secretaría del tribunal y el secretario se encargará de comunicarlo al demandante, a los comisarios de cuentas, si los hubiere, para la próxima asamblea general.

Artículo 22. EXPERTICIO CONTABLE. Todo socio cuya participación represente por lo menos el cinco por ciento (5%) del capital social, tendrá el derecho de conocer en cualquier momento la condición económica y las cuentas de la sociedad. Para ejercer este derecho, el socio interesado, deberá otorgar mandato a uno o varios contadores autorizados para realizar la investigación correspondiente. El informe rendido por los contadores públicos



autorizados sólo tendrá un valor informativo para las personas a cuyo requerimiento se formule y no podrá ser aducido como base jurídica u oficial en ningún caso, salvo el caso de peritaje, en el grado que autorice la ley.

DE LA TOMA DE DECISIONES

Artículo 23. SOBRE LAS DECISIONES COLECTIVAS. Todas las decisiones colectivas de la sociedad serán tomadas por los socios reunidos en asamblea o por consulta escrita o por el consentimiento de todos los socios contenido en un acta con o sin necesidad de reunión presencial. Los acuerdos y resoluciones tomadas regularmente obligarán a todos los socios, incluso a los disidentes, ausentes e incapaces.

Párrafo I: Por Excepción, las decisiones sobre la gestión y cuentas anuales deberán acordarse obligatoriamente en asamblea de los socios; igualmente, será obligatoria la celebración de una asamblea cuando así lo requieran el o los socios que sean titulares de la mitad (1/2) de los socios y sean propietarios de la cuarta parte (1/4) de los cuotas sociales, por lo menos, y cuando lo ordene el juez de los referimientos a petición de cualquier socio.

Párrafo II: Los socios podrán resolver, reunidos en asamblea o por consulta escrita o por el consentimiento unánime de todos los socios contenidos en un acta, cualquier asunto que no haya sido previsto en la Ley o en estos estatutos.

Artículo 24. CONSULTAS ESCRITAS. En caso de consultas por escrito, la gerencia deberá notificar a todos los socios mediante comunicación física o electrónica con acuse, o por vía ministerial, el texto de las resoluciones propuestas, los documentos necesarios para la información de los socios y la indicación del plazo que tendrán los mismos para responder. Los socios dispondrán de un plazo mínimo de quince (15) días contados desde la fecha de recepción del proyecto de resolución para emitir su voto por escrito.

Párrafo: El voto emitido por cada socio deberá ser formulado por escrito y remitido a la gerencia en cualquiera de las modalidades establecidas para la comunicación de la consulta escrita. La gerencia levantará un acta a la cual se anexará la respuesta de cada socio.

Artículo 25. CONSENTIMIENTO DE LOS SOCIOS CONTENIDOS EN ACTAS. Salvo para el caso de la asamblea que deba conocer del informe de gestión anual y de los estados financieros auditados, los socios podrán tomar cualquier decisión colectiva sin necesidad de reunirse en asamblea si todos estuvieren unánimemente de acuerdo con dicha decisión, El consentimiento unánime se expresará en un acta que deberá ser suscrita por todos los socios con o sin necesidad de reunión presencial.

Artículo 26. CONVOCATORIA DE LAS ASAMBLEAS O JUNTAS. Las siguientes personas podrán convocar a los socios a las asambleas generales; a) la gerencia; b) el comisario de cuentas, si lo hubiere, para las asambleas generales extraordinarias, cuando lo juzgue necesario; para las ordinarias especiales, cuando la gerencia omita hacerlo; y en caso de urgencia, c) el o los socios que sean titulares de la mitad (1/2) o más de las cuotas sociales o que constituyan la cuarta parte (1/4) de las cuotas sociales, y d) Cualquier mandatario de uno o varios socios designados por auto del juez de los referimientos correspondiente al domicilio social de la compañía en virtud de una demanda incoada a tal fin.

Párrafo I: Las convocatorias de las asambleas se harán mediante comunicación física o electrónica con acuse de recibo, o por acto de alguacil, quince (15) días por lo menos antes de la fecha de la reunión, salvo para el caso de las asambleas que deban conocer de los proyectos



de cesión de las cuotas sociales, en el cual el plazo mínimo de convocatoria será de cinco (5) días. La convocatoria deberá indicar el orden del día y la fecha, la hora y lugar en que se celebrará la reunión. Todo socio tendrá derecho a exigir que las convocatorias les sean enviadas por fax o por correo electrónico, en adición a cualquier otro medio de notificación escogido por la o las personas que le hayan convocado.

Párrafo: Las asambleas tendrán lugar en el domicilio social o en cualquier lugar del territorio nacional que se indique en el aviso de convocatoria. Sin embargo, toda asamblea estará válidamente constituida con necesidad de convocatoria ni de plazo y en cualquier lugar si la totalidad de los socios se encuentran presentes o debidamente representados.

Artículo 27. ORDEN DEL DIA. La agenda u orden del día de la asamblea será redactada por la persona o personas que la convoquen. Todo propósito que fuere una consecuencia directa de la discusión provocada por un punto del orden del día deberá ser sometido a votación. También se deberá incluir en la agenda cualquier tema que sea solicitado por socios que representen por lo menos la cuarta parte (1/4) de las cuotas sociales, siempre y cuando el tema sea compatible con la naturaleza de la asamblea.

Artículo 28. INFORMES PREVIOS. Los socios podrán solicitar por escrito, con anterioridad a la reunión de la asamblea o verbalmente durante la misma, los informes o aclaraciones que estimen preciso acerca de los asuntos comprendidos en el orden del día. La gerencia estará obligada a proporcionárselos, en forma oral o escrita de acuerdo con el movimiento y la naturaleza de la información solicitada, salvo en los casos en que, a juicio de la propia gerencia, la publicidad de esta perjudique los intereses sociales. Esta excepción no procederá cuando la solicitud esté apoyada por socios que representen, al menos, la décima partes (1/10) del capital social.

Artículo 29. REPRESENTACIÓN Y VOTO. Cada socio tendrá derecho a participar en las decisiones y dispondrá de un número de votos igual a la cantidad de cuotas sociales que posea. Todo socio podrá hacerse representar por socio o por su cónyuge o por un tercero. El mandato de asambleas que se otorgará para una sola asamblea. Sin embargo, podrá otorgarse para dos asambleas que se celebren el mismo día o en un lapso de siete (7) días. El mandato conferido para una asamblea valdrá para las asambleas convocadas con el mismo orden del día.

Párrafo I. Tanto en las asambleas como en las consultas escritas, las decisiones se adoptarán con el voto de socio o los socios que representen más de la mitad (1/2) de las cuotas sociales. Si no pudiera obtenerse esta mayoría, los socios serán convocados nuevamente y las decisiones se adoptarán por la mayoría de los votos emitidos, sin importar el número de los votantes, excepto en los casos en que la Ley ordena la mayoría especial.

Párrafo II. La modificación de los estatutos podrá ser decidida únicamente con el voto de socios que representen, por lo menos, las tres cuartas (3/4) partes de las cuotas sociales.

Artículo 30. TIPOS DE ASAMBLEA. Las asambleas podrán ser ordinarias o extraordinarias.

Párrafo I. Será competencia de la asamblea general ordinaria deliberar y decidir sobre los siguientes asuntos: a) La aprobación de los estados financieros y la distribución total o parcial de los beneficios acumulados; b) el nombramiento y la revocación de los gerentes, de los comisarios de cuentas, si los hubiere, así como el ejercicio de la acción social de responsabilidad contra cualquier a de ellos; c) La autorización a los gerentes para el ejercicio, por cuenta propia o ajena, de actividades concurrentes con el objeto social o de convenios a



través de los cuales obtenga un beneficio personal directo o indirecto; y, d) Cualquier otro asunto que no sea competencia de la asamblea general extraordinaria.

Párrafo II. Será competencia de la asamblea general extraordinaria; a) La modificación de los estatutos sociales; b) el aumento y la reducción del capital social; c) La transformación, fusión o escisión de la sociedad; y d) la disolución de la sociedad.

Párrafo III. No obstante lo anterior, los socios podrán decidir sobre todos los asuntos atribuidos a las asambleas ordinarias o extraordinarias, sin necesidad de estas, mediante consulta escrita o por el consentimiento de todos los socios contenidos en un acta con o sin necesidad de reunión presencial, salvo en los casos señalados en el Párrafo I del artículo 27 de estos estatutos.

Artículo 31. MESA DE LA ASAMBLEA Y ACTAS. La asamblea de los socios será presidida por el gerente si es socio, o si hay varios, por el gerente de más edad que sea socio. Si ninguno de los gerentes es socio, será presidida por el socio presente y aceptante que posea o represente el mayor número de cuotas sociales. En el caso de que existan dos o más socios aceptantes con igual número de cuotas sociales, la asamblea será presidida por el socio de más edad. En todos los casos que las asambleas sean convocadas por los comisarios de cuentas, serán ellos mismos los que le deban presidir.

Párrafo I: Todas las deliberaciones de las asambleas de los socios será constatada por un acta que indique la fecha, hora y el lugar de la reunión, el nombre, las generales y la calidad del presidente, los nombres y generales de los socios presentes o representantes, así como de los mandatarios de estos con indicación del número de cuotas sociales pertenecientes a cada uno, los documentos e informes sometidos a la asamblea, un resumen de los debates, los textos de las resoluciones propuestas y el resultado de las votaciones.

Párrafo II: Las actas deberán ser aprobadas por la propia asamblea al final de la reunión, ser redactada, ser redactadas en idioma español y asentadas en un registro especial conservado en el domicilio social. Tendrá fuerza ejecutoria a partir de la fecha de su aprobación. Las mismas serán firmadas y certificadas por los gerentes y, en su caso, por el presidente de la sesión.

Párrafo III: Los socios titulares de más de la vigésima (1/20) parte de las cuotas sociales podrán requerir a los gerentes la presencia de un notario público para que levante acta auténtica de lo acontecido en la asamblea, siempre y cuando los soliciten al menos cinco (5) días antes de celebración. Los gerentes estarán obligados a cumplir con este requerimiento. Los honorarios notariales en este caso estarán a cargo de la sociedad. El acta notarial no será sometida a la aprobación de la asamblea y tendrá la misma fuerza vinculante y ejecutoria que el acta de la asamblea general.

Párrafo IV: Las copias o los extractos de las actas de las deliberaciones de los socios serán certificaciones válidamente por un solo gerente. En caso de liquidación de la sociedad, serán certificados por un solo liquidador.

DEL EJERCICIO SOCIAL, CUENTAS, AFECTACION Y REPARTICION DE LOS BENEFICIOS

Artículo 32. EJERCICIO SOCIAL. El ejercicio social será desde el PRIMERO (1ero.) de Enero y terminará el TREINTA Y UNO (31) de Diciembre de cada año.



Artículo 33. CUENTAS SOCIALES. La gerencia deberá, al cierre de cada ejercicio preparar los estados financieros de la sociedad y el informe de gestión anual para el ejercicio transcurrido.

Párrafo I: Los estados financieros deberán reflejar la situación financiera de la sociedad, los resultados de sus operaciones, los cambios en su patrimonio y los flujos de efectivo, de conformidad con los principios y normas contables establecidas por el Instituto de Contadores Públicos Autorizados de la República Dominicana.

Párrafo II: El informe de gestión anual deberá contener o siguiente: a) Los estados financieros auditados de la sociedad; b) la descripción general del negocio y los factores de riesgo que lo afectan; c) los lugares donde opera la sociedad; d) Los procesos legales en curso; e) un análisis de la situación financiera y de los resultados de las operaciones; f) Los motivos y las justificaciones de los cambios contables, si los hubiere, y la cuantificación de los mismos; g) La descripción de las inversiones realizadas y la forma en que se hicieron los aportes; h) los estados financieros auditados de la sociedad subordinada; i) los nombres de los gerentes y de los comisarios de cuenta, si los hubiere; y, j) la descripción de los hechos ocurridos entre la fecha de preparación del informe de gestión que pudiesen afectar significativamente la situación financiera de la sociedad, los resultados de las operaciones y los cambios en el patrimonio y en los flujos de efectivo.

Párrafo III: Los estados financieros auditados y el informe de gestión anual deberán ser comunicados a los socios y estar en el domicilio social a la disposición de los comisarios de cuentas, si los hubiere, por lo menos quince (15) días antes de la asamblea general de los socios llamada a estatuir sobre dichos estados financieros.

Artículo 34. RESERVA LEGAL. La sociedad deberá separar anualmente una reserva no menor del cinco por ciento (5%) de las ganancias realizadas y liquidadas por el estado de resultado del ejercicio anterior. Esta separación anual dejará de ser obligatoria cuando el fondo de reserva alcance el diez por ciento (10%) del capital social.

Artículo 35. DIVIDENDOS. La asamblea general, después de la aprobación del informe de gestión anual, podrá decidir sobre la distribución de dividendos en efectivo, en especie o en acciones. Los dividendos deberán provenir de los beneficios acumulados al cierre del ejercicio mostrado en los estados financieros auditados incluidos en el informe de gestión anual. La distribución de los dividendos deberá hacerse en un plazo máximo de nueve (9) meses después de su declaración en la asamblea y basado en un flujo de efectivo que evidencie que con su pago no se violan acuerdos con los socios ni se afectan intereses de los terceros acreedores de la sociedad.

Párrafo: Salvo el caso de reducción de capital, no se podrá hacer ninguna distribución a los socios cuando los capitales propios sean o vengán a ser, después de tal distribución, inferiores al monto del capital suscrito y pagado, aumentado con las reservas que la ley o los estatutos no permitan distribuir.

**TRANSFORMACION, FUSION Y ESCISION DE LA SOCIEDAD
DE LA DISOLUCION Y LIQUIDACION DE LA SOCIEDAD**

Artículo 36. La transformación, la fusión y la escisión de la sociedad serán decididas mediante una Asamblea General Extraordinaria y de conformidad con lo establecido en la ley 479-08 y sus modificaciones.



Handwritten marks: a signature, the number '7', and a blue checkmark.

Artículo 37. DISOLUCION Y LIQUIDACION DE LA SOCIEDAD. La sociedad podrá disolverse cuando se reúna por lo menos una de las siguientes condiciones:

- a) Impedimento para desarrollar el objeto social para lo cual fue constituida;
- b) Imposibilidad del funcionamiento adecuado de la sociedad producto de suspensión en sus funciones de la gerencia misma;
- c) Inactividad durante por lo menos tres años consecutivos del objeto social; y,
- d) Reducción de una cantidad inferior al 50 % del capital social en relación al patrimonio de los activos de la sociedad.

Adicionalmente los socios podrán mediante resolución de una Asamblea General Extraordinaria decretar la disolución de la Sociedad.

En caso de proceder la disolución de la sociedad la Asamblea General Extraordinaria regulará el modo de hacer su liquidación y nombrará las personas que se encarguen de esta, cesando el gerente desde entonces en sus funciones.

Cuando la sociedad se encuentre en estado de liquidación presidirá la Asamblea General Extraordinaria, la cual se regirá por lo establecido en los presentes estatutos.

Después del pago de todo lo pasivo, obligaciones, cuotas y cargas de la sociedad, el producto neto de la liquidación será empleado en rembolsar las sumas en capital liberado y no amortizado que representen las cuotas sociales. En caso de que sobrare algún excedente este será repartido entre los socios en partes iguales.

Los presentes estatutos han sido hechos y firmados en 3 originales, de un mismo tenor y efecto para los fines de los depósitos legales, cada uno de los cuales tiene catorce (14) fojas, que han sido rubricadas y firmada la última.

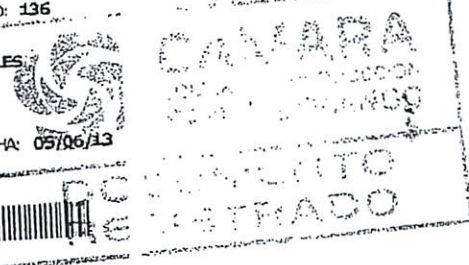
En Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, a los veintiún (21) días del mes de Febrero del año Dos Mil Trece (2013).


JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ


CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR


CLARA GISELLE VILLANUEVA VARGAS
(Por ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA)

ORIGINAL
FECHA: 20/09/13 HORA: 04:57 p.m.
NO. EXP.: 225897 R. M.: 36464SD
LIBRO: 46 FOLIO: 136
VALOR: RD\$200.00
DOC.: ESTATUTOS SOCIALES
NUM.: 912751MO
IMPUESTO DGII
NUM.: 13952525893 FECHA: 05/06/13
VALOR: RD\$118,000.00



ORIGINAL

**"BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP S. R. L."**

CAPITAL AUTORIZADO.....RDS\$12.000.000,00

Santo Domingo, R.D.

RNC: I-30-21745-9

RM: 36464SD



LISTA DE SUSCRIPTORES Y ESTADO DE LOS PAGOS DE LAS ACCIONES DE LA SOCIEDAD "BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP. S.R.L.", DE FECHA VEINTISEIS (26) DEL MES DE FEBRERO DEL CURSANTE AÑO DOS MIL VEINTE (2020).

SOCIOS**ACCIONES PAGOS**

1) JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ, dominicano, mayor de edad, casado, portador de la cédula de identidad y electoral número 001-1241043-6, domiciliado y residente en la calle Hatuey número 62 del Sector Los Cacicuzgos de esta ciudad.-----

114,632 RDS\$11,463,200.00

2) CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR, dominicana, mayor de edad, casada, portadora de la cédula de identidad y electoral número 001-1201991-4, domiciliada y residente en la calle Hatuey número 62 del Sector Los Cacicuzgos de esta ciudad.-----

4,800 RDS\$480,000.00

3) ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA, dominicana, menor de edad, debidamente representada por su madre y tutora legal CLARA GISELLE VILLANUEVA VARGAS, dominicana, mayor de edad, soltera, portadora de la cédula de identidad y electoral número 001-1337328-6, domiciliada y residente en el apartamento 3A del Edificio marcado con el número 16 de la Calle Luis Alberti de esta ciudad.-----

568 RDS\$ 56,800.00

TOTAL DE CUOTAS Y PAGOS-----

120,000

RDS\$12,000,000.00

DOCUMENTO



JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ

CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR

JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ CED. 001-1241043-6 Y CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR CED. 001-1201991-4 EN SU CALIDAD DE GERENTES, COMO LO ESTABLECEN LOS ESTATUTOS DE LA EMPRESA, RATIFICAN QUE ESTA ASAMBLEA ESTA DEBIDAMENTE CERTIFICADA POR LA GERENCIA

el

POR ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA
CLARA GISELLE VILLANUEVA

CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR

JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ



ORIGINAL

**ACTA DE LA ASAMBLEA GENERAL ORDINARIA DE LA RAZON SOCIAL
"BIOQUIMICA PANAMERICANA DE VP, S.R. L". CELEBRADA FECHA
VEINTISEIS (26) DEL MES DE FEBRERO DEL CURSANTE AÑO DOS MIL
VEINTE (2020).**

En la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los VEINTISEIS (26) DEL MES DE FEBRERO DEL CURSANTE AÑO DOS MIL VEINTE (2020), siendo las CUATRO (4:00) horas de la Tarde, se han reunido en el asiento social de la compañía, constituidos en asamblea general ordinaria los socios que componen el capital social de la misma, mencionados en la nomina de asistencia que encabeza la presente acta, con indicación de sus nombres, generales, domicilios, número de acciones y número de votos que les corresponden a cada accionista en virtud de sus acciones.

Inmediatamente ocuparon la mesa directiva JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ Y CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR, en sus funciones de gerentes, así establecido en los estatutos de la empresa, quienes manifestaron que estaban presente todos los socios con un total de noventa y dos mil cuotas sociales, es decir el cien por ciento del capital social.

Una vez reconocida la regularidad de la convocatoria, JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ les recordó la agenda a debatirse durante la reunión siendo los temas a tratar:

1. Ratificación de los poderes de los Gerentes de la sociedad.
2. Cualquier otro asunto que sea sometido por los socios.

Acto seguido, fueron sometidos a debates los puntos establecidos en el orden del día, dando lugar a las siguientes resoluciones:

UNICO

Quedan ratificados los poderes de los Gerentes JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ, y la señora CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR, dominicanos mayores de edad, casados entre sí portadores de la cédula de identidad y electoral Nos. 001-1241043-6 y 001-1201991-4 respectivamente domiciliados en esta ciudad con todos los derechos y obligaciones que la ley les otorga a los mismos, pudiendo realizar ya sea de forma conjunta, individual e indistinta de firmas, firma de contratos comerciales, hipotecarios, prendarios y líneas de crédito ante cualquier institución bancaria nacional e internacional así como sociedades nacionales e internacionales, abrir, mantener o cerrar cuentas bancarias, giros pagarés, aceptaciones, cesiones, cheques, descargos, contratos y documentos de toda clase así como realizar todos los actos ya fueren administrativos o de disposición necesaria para la consecuencia de la sociedad por el período que les otorgan los Estatutos de la sociedad de seis (6) años.

Esta Resolución fue aprobada por unanimidad de votos



El Sr. Juan Rafael Vargas Perez, en calidad de gerente ofreció de nuevo la palabra a los presentes y no habiendo quien hiciera uso de ella y habiéndose llenado todos los puntos de la agenda, declaro cerrada la sesión, de cuyos pormenores se ha redactado la presente acta, la cual fue leída a los presentes, aprobada a unanimidad y firmada por todos, además de ser debidamente certificada por quienes presidían la asamblea.

JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ

CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR

POR ISABELLA MARIA VARGAS VILLANUEVA

CLARA GISELLE VILLANUEVA

JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ CED. 001-1241043-6 Y CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR CED. 001-1201991-4 EN SU CALIDAD DE GERENTES, COMO LO ESTABLECEN LOS ESTATUTOS DE LA EMPRESA, RATIFICAN QUE ESTA ASAMBLEA ESTA DEBIDAMENTE CERTIFICADA POR LA GERENCIA

JUAN RAFAEL VARGAS PEREZ CLAUDIA ONDINA BAEZ ANDUJAR

ORIGINAL
FECHA: 05/05/20 HORA: 10:04 a.m.
N.º EXP. 755842
FOLIO 187
VALOR: 200.00
ACTA Y NOMINA ASAMBLEA
GENERAL ORDINARIA
M. Nº 261777DRD

