



VANCOMICINA LAM[®]

Vancomicina
Vía intravenosa

FÓRMULAS	VANCOMICINA LAM [®] 500 MG Liofilizado para inyección	VANCOMICINA LAM [®] 1000 MG Liofilizado para inyección
Vancomicina Clorhidrato USP equivalente a Vancomicina.	500 mg	1000 mg

DESCRIPCIÓN

Vancomicina clorhidrato para inyección USP es un polvo liofilizado, para preparar infusiones intravenosas (IV), en viales que contienen el equivalente a 500 mg o 1 g de vancomicina base. 500 mg de la base equivalen a 0.34 mmol, y 1 g de la base equivale a 0.67 mmol. Cuando se reconstituye con agua estéril para inyección a una concentración de 50 mg / mL, el pH de la solución está entre 2.5 y 4.5. Vancomicina clorhidrato para inyección, USP debe administrarse por vía intravenosa en solución diluida.

INDICACIONES

Vancomicina Clorhidrato para inyección, USP está indicado para el tratamiento de infecciones graves o severas causadas por cepas susceptibles de estafilococos resistentes a la meticilina (resistentes a los betalactámicos). Está indicado para pacientes alérgicos a la penicilina, para pacientes que no pueden recibir o no han respondido a otros medicamentos, incluidas las penicilinas o cefalosporinas, y para infecciones causadas por organismos sensibles a la vancomicina que son resistentes a otros fármacos antimicrobianos. Vancomicina Clorhidrato para inyección, USP está indicado para la terapia inicial cuando se sospecha de estafilococos resistentes a la meticilina, pero una vez que los datos de susceptibilidad estén disponibles, la terapia debe ajustarse en consecuencia.

Vancomicina Clorhidrato para inyección, USP es eficaz en el tratamiento de endocarditis estafilocócica. Su eficacia ha sido documentada en otras infecciones debidas a estafilococos, incluyendo septicemia, infecciones óseas, infecciones del tracto respiratorio inferior, piel y estructuras cutáneas. Cuando las infecciones estafilocócicas son localizadas y purulentas, los antibióticos se utilizan como complementos de las medidas quirúrgicas apropiadas.

Se ha informado que vancomicina clorhidrato e para inyección, USP, es efectivo solo o en combinación con un aminoglucósido para la endocarditis causada por *S. viridans* o *S. bovis*.

Para la endocarditis causada por enterococos (p. Ej., *E. faecalis*), vancomicina se ha reportado que es eficaz solo en combinación con un aminoglucósido.

Vancomicina clorhidrato para inyección, USP se ha informado que es eficaz para el tratamiento de la endocarditis difterioidea. Vancomicina clorhidrato para inyección, USP se ha utilizado con éxito en combinación con rifampicina, un aminoglucósido o ambos en endocarditis de válvula protésica de inicio temprano causada por *S. epidermidis* o difteroides.

Deben obtenerse muestras para cultivos bacteriológicos con el fin de aislar e identificar a los organismos causales y para determinar su susceptibilidad a la vancomicina.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de vancomicina clorhidrato para inyección, USP y otros fármacos antibacterianos, vancomicina clorhidrato para inyección, USP debe usarse solo para tratar o prevenir infecciones que son probadas o fuertemente sospechosas de ser causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad están disponibles, deben tenerse en cuenta al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

La forma parenteral de vancomicina clorhidrato se puede administrar por vía oral para el tratamiento de la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos producida por *C. difficile* y para la enterocolitis estafilocócica. La administración parenteral de vancomicina clorhidrato solo no tiene ningún beneficio comprobado para estas indicaciones.

La vancomicina no es eficaz por vía oral para otros tipos de infección.

POSOLOGÍA

Los eventos relacionados con la infusión están relacionados tanto con la concentración como con la tasa de administración de vancomicina. Concentraciones de no más de 5 mg / mL y tasas de no más de 10 mg / min se recomiendan en adultos.

En pacientes seleccionados que necesitan restricción de líquidos, una concentración de hasta 10 mg / mL puede ser usada; el uso de tales concentraciones más altas puede aumentar el riesgo de eventos relacionados con la perfusión.

Una velocidad de infusión de 10 mg / min o menos se asocia con menos eventos relacionados con la infusión.

No obstante, pueden producirse acontecimientos relacionados con la perfusión a cualquier velocidad o concentración.

Pacientes con función renal normal

Adultos

La dosis intravenosa diaria habitual es de 2 g divididos en 500 mg cada 6 horas o 1 g cada 12 horas. Cada dosis debe administrarse a no más de 10 mg / min, o durante un período de al menos 60 minutos, el que sea más largo. Otros factores del paciente, como la edad o la obesidad, puede requerir la modificación de la dosis diaria intravenosa habitual.

Pacientes pediátricos

La dosis intravenosa habitual de vancomicina es de 10 mg / kg por dosis administrada cada 6 horas. Cada dosis debe administrarse durante un período de al menos 60 minutos. Una supervisión cercana de las concentraciones séricas de vancomicina pueden estar justificadas en estos pacientes.

Recién nacidos

En pacientes pediátricos hasta la edad de 1 mes, la dosis intravenosa diaria total puede ser más baja. En neonatos, se sugiere una dosis inicial de 15 mg / kg, seguida de 10 mg / kg cada 12 horas para neonatos en la primera semana de vida y cada 8 horas a partir de entonces hasta la edad de 1 mes. Cada dosis debe administrarse durante 60 minutos. En bebés prematuros, el aclaramiento de vancomicina disminuye a medida que disminuye la edad post concepcional. Por lo tanto, pueden ser necesarios intervalos de dosificación más prolongados en bebés prematuros. Se recomienda una vigilancia cercana de las concentraciones séricas de vancomicina en estos pacientes.

Pacientes con función renal alterada y pacientes ancianos

Un ajuste de dosis debe realizarse en pacientes con insuficiencia renal. En bebés prematuros y ancianos, pueden ser necesarias reducciones de dosis mayores de las esperadas debido a la

función renal disminuidas. La medición de las concentraciones séricas de vancomicina puede ser útiles para optimizar la terapia, especialmente en pacientes gravemente enfermos con cambios en la función renal. Las concentraciones séricas de vancomicina se pueden determinar mediante el uso de ensayo microbiológico, radioinmunoensayo, inmunoensayo de polarización de fluorescencia, inmunoensayo de fluorescencia o cromatografía líquida de alta presión.

Si el aclaramiento de creatinina se puede medir o estimar con precisión, la dosis para la mayoría de los pacientes con insuficiencia renal se puede calcular utilizando la siguiente tabla. La dosis de vancomicina clorhidrato para inyección por día en mg es aproximadamente 15 veces la tasa de filtración glomerular en mL / min (ver tabla siguiente).

TABLA DE DOSIFICACIÓN PARA VANCOMICINA EN PACIENTES CON DETERIORO EN LA FUNCIÓN RENAL.

Eliminación de creatinina mL/min	Dosis de vancomicina mg/24 h
100	1.545.
90	1.390
80	1.235
70	1.080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

La dosis inicial no debe ser inferior a 15 mg / kg, incluso en pacientes con insuficiencia renal.

La tabla no es válida para pacientes funcionalmente anéfricos. Para estos pacientes, una dosis inicial

de 15 mg / kg de peso corporal para lograr concentraciones séricas terapéuticas rápidas. La dosis necesaria para mantener concentraciones estables es de 1.9 mg / kg / 24 h.

En pacientes con insuficiencia renal marcada, puede ser más conveniente administrar una dosis de mantenimiento de 250 a 1000 mg una vez cada varios días en lugar de administrar el fármaco a diario. En anuria, una dosis de 1.000 mg cada 7 a 10 días ha sido recomendada.

Cuando solo se conoce la concentración de creatinina sérica, la siguiente fórmula (basada en sexo, peso y edad del paciente) para calcular el aclaramiento de creatinina.

Los aclaramientos de creatinina calculados (mL / min) son solo estimaciones. El aclaramiento de creatinina debe medirse con prontitud.

Hombres:
$$\frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{años de vida})}{72 \times \text{concentración sérica de creatinina (mg/dL)}}$$

Mujeres: 0.85 x el valor anterior

La creatinina sérica debe representar un estado estable de función renal. De lo contrario, el valor estimado para el aclaramiento de creatinina no es válido. Tal eliminación calculada es una sobreestimación del aclaramiento real en pacientes con afecciones: (1) caracterizadas por disminución de la función renal, como shock, insuficiencia cardíaca grave u oliguria; (2) en el que no existe una relación normal entre la masa muscular y el peso corporal total, como pacientes obesos o con enfermedad hepática, edema o ascitis; y (3) acompañado de debilitamiento, desnutrición o inactividad.

La seguridad y eficacia de la administración de vancomicina por vía intratecal (intralumbar o intraventricular) no se han establecido.

La infusión intermitente es el método de administración recomendado.

Compatibilidad con otros fármacos y líquidos intravenosos

Los siguientes diluyentes son física y químicamente compatibles (con 4 g / L de vancomicina clorhidrato):

Inyección de dextrosa al 5%, USP

Inyección de dextrosa al 5% e inyección de cloruro de sodio al 0.9%, USP

Inyección de lactato Ringer, USP

Inyección de lactato Ringer y dextrosa al 5%

Normosol® -M y dextrosa al 5%

Inyección de cloruro de sodio al 0.9%, USP

ISOLYTE® E

La buena práctica profesional sugiere que los aditivos compuestos deben ser administrados tan pronto como sea posible después de la preparación.

La solución de vancomicina tiene un pH bajo y puede causar inestabilidad física de otros compuestos.

Se ha demostrado que las mezclas de soluciones de vancomicina y antibióticos betalactámicos son físicamente incompatibles. La probabilidad de precipitación aumenta con concentraciones mayores de vancomicina. Se recomienda enjuagar adecuadamente las líneas de vía intravenosa entre la administración de estos antibióticos. También se recomienda diluir las soluciones de vancomicina a 5 mg / mL o menos.

Aunque la inyección intravítrea no es una vía de administración aprobada para la vancomicina, se ha informado precipitación después de la inyección intravítrea de vancomicina y ceftazidima para endoftalmitis utilizando diferentes jeringas y agujas. Los precipitados se disolvieron gradualmente, con una limpieza completa de la cavidad vítrea durante dos meses y con mejora de la agudeza visual.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

En el momento de su uso, reconstituya los viales de vancomicina clorhidrato para inyección, USP con agua estéril para preparaciones inyectables a una concentración de 50 mg de vancomicina / mL (ver la siguiente tabla 1 para el volumen de diluyente).

Concentración/vial	Volumen de diluyente
500 mg	10 mL
1 g	20 mL

Después de la reconstitución, los viales pueden conservarse en refrigeración durante 96 horas sin pérdida significativa de potencia.

Las soluciones reconstituidas de vancomicina (500 mg / 10 mL) deben diluirse adicionalmente con al menos 100 mL de una solución para perfusión adecuada. Para dosis de al menos 150 mL de solución debe ser usado. Para dosis de 1 gramo (20 mL), se deben utilizar al menos 200 mL de solución. La dosis deseada, diluida de esta manera, debe administrarse mediante infusión intravenosa intermitente durante un período de al menos 60 minutos.

Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

CONTRAINDICACIONES

Vancomicina clorhidrato para inyección está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este antibiótico.

EFFECTOS ADVERSOS

Eventos relacionados con la infusión

Durante o poco después de la perfusión rápida de vancomicina clorhidrato para inyección, los pacientes pueden desarrollar reacciones anafilactoides, incluyendo hipotensión, sibilancias, disnea, urticaria o prurito. La infusión rápida también puede causar calores de la parte superior del cuerpo ("cuello rojo") o dolor y espasmo muscular en el pecho y la espalda. Estas reacciones suelen resolverse en 20 minutos, pero puede persistir durante varias horas. Tales eventos son poco frecuentes si vancomicina clorhidrato para inyección se administra mediante perfusión lenta durante 60 minutos. En estudios de voluntarios normales, no se produjeron acontecimientos relacionados con la perfusión cuando la vancomicina clorhidrato para inyección se administró a una velocidad de 10 mg / min o menos.

Nefrotoxicidad

Insuficiencia renal, principalmente manifestada por aumento de creatinina sérica o concentraciones BUN, especialmente en pacientes a los que se les administraron grandes dosis de vancomicina, se han reportado raramente. También se han notificado raramente casos de nefritis intersticial. La mayoría de estos han ocurrido en pacientes que recibieron aminoglucósidos concomitantemente o que tenían disfunción renal preexistente. Cuando se suspendió la vancomicina, la azotemia se resolvió en la mayoría de los pacientes.

Gastrointestinal

La aparición de los síntomas de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después de la administración de tratamientos con antibióticos.

Ototoxicidad

Se han informado unas pocas docenas de casos de pérdida auditiva asociados con la vancomicina. La mayoría de estos pacientes tenían disfunción renal o una pérdida auditiva preexistente o estaban recibiendo tratamiento concomitante con un fármaco ototóxico. Se han reportado raramente vértigo, mareos y tinnitus.

Hematopoyético

Neutropenia reversible, que suele comenzar 1 semana o más después del inicio del tratamiento con vancomicina o después de una dosis total de más de 25 g, se ha informado para varias docenas de pacientes. La neutropenia parece ser rápidamente reversible cuando la administración de vancomicina es interrumpida. Rara vez se ha informado de trombocitopenia.

Aunque no se ha establecido una relación causal, la agranulocitosis reversible (granulocitos <500 / mm³) se ha informado en raras ocasiones.

Flebitis

Se ha informado de inflamación en el lugar de la inyección.

Varios

Con poca frecuencia, se ha informado que los pacientes han tenido anafilaxia, fiebre medicamentosa, náuseas, escalofríos, eosinofilia, erupciones.

INTERACCIONES

Se ha asociado la administración concomitante de vancomicina y agentes anestésicos con eritema y reacciones exudativas y anafilactoides de tipo histamínico (ver REACCIONES ADVERSAS).

Uso simultáneo y/o secuencial sistémico o tópico de otras sustancias potencialmente neurotóxicas y/o fármacos nefrotóxicos, como anfotericina B, aminoglucósidos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina o cisplatino, cuando estén indicados, requieren un control cuidadoso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La administración rápida en bolo (p. Ej., Durante varios minutos) puede asociarse con hipotensión exagerada, incluyendo shock y raramente paro cardíaco.

Vancomicina clorhidrato para inyección debe administrarse en una solución diluida sobre un período de no menos de 60 minutos para evitar reacciones rápidas relacionadas con la perfusión. Detener la infusión suele dar como resultado el cese inmediato de estas reacciones.

Se ha producido ototoxicidad en pacientes que recibieron vancomicina clorhidrato para inyección. Esto puede ser transitorio o permanente. Se ha notificado principalmente en pacientes que han recibido dosis excesivas, que tienen una pérdida auditiva subyacente o que están recibiendo terapia concomitante con otro agente ototóxico, como un aminoglucósido.

La vancomicina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal porque el riesgo de toxicidad aumenta apreciablemente con concentraciones sanguíneas elevadas y prolongadas.

La dosis de vancomicina clorhidrato para inyección debe ajustarse para pacientes con disfunción renal.

Se ha informado diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida vancomicina clorhidrato para inyección, y pueden variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon que conduce a un crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de CDAD.

Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxina provocan un aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y pueden requerir colectomía.

Debe considerarse la DACD en todos los pacientes que presenten diarrea después de la administración de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso ya que se ha informado que la DACD ocurre durante dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o se confirma CDAD, el uso continuo de antibióticos no dirigido contra *C. difficile* puede ser necesario discontinuarlo. El manejo adecuado de líquidos y electrolitos, suplementación con proteínas, el tratamiento con antibióticos de *C. difficile* y la evaluación quirúrgica deben ser instituidos según esté clínicamente indicado.

General

Se han notificado concentraciones séricas clínicamente significativas en algunos pacientes tratados por Colitis pseudomembranosa activa inducida por *C. difficile* después de múltiples dosis orales de vancomicina.

El uso prolongado de vancomicina clorhidrato para inyección puede resultar en el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. La observación cuidadosa del paciente es esencial. Si durante el tratamiento se produce una superinfección, se deben tomar las medidas adecuadas. En raros casos, ha habido informes de colitis pseudomembranosa debido al desarrollo de *C. difficile* en pacientes que recibieron vancomicina clorhidrato para inyección por vía intravenosa.

Para minimizar el riesgo de nefrotoxicidad al tratar pacientes con insuficiencia renal subyacente o pacientes que reciben terapia concomitante con un aminoglucósido, se debe realizar un control en serie de la función renal y se debe tener especial cuidado en el seguimiento de los esquemas de dosificación adecuados.

Las pruebas seriadas de la función auditiva pueden ser útiles para minimizar el riesgo de ototoxicidad.

Se ha notificado neutropenia reversible en pacientes que reciben vancomicina clorhidrato para inyección. Pacientes que se someterán a una terapia prolongada con vancomicina clorhidrato para inyección o aquellos que estén recibiendo medicamentos concomitantes que pueden causar neutropenia deben tener un control periódico del recuento de leucocitos.

Vancomicina clorhidrato para inyección es irritante para los tejidos y debe administrarse por una ruta de administración intravenosa segura. El dolor, la sensibilidad y la necrosis ocurren con la inyección intramuscular (IM) de vancomicina clorhidrato para inyección o con extravasación inadvertida. Puede producirse tromboflebitis, cuya frecuencia y gravedad pueden ser minimizadas administrando el fármaco lentamente como una solución diluida (2.5 a 5 g / L) y por rotación de los sitios de acceso venoso.

Ha habido informes de que la frecuencia de los eventos relacionados con la perfusión (incluyendo hipotensión, exfoliación, eritema, urticaria y prurito) aumenta con la administración concomitante de agentes anestésicos.

Los eventos relacionados con la perfusión pueden minimizarse mediante la administración de vancomicina como una infusión de 60 minutos antes de la inducción anestésica. La seguridad y eficacia de vancomicina administrada por vía intratecal (intralumbar o intraventricular) o por vía intraperitoneal no se ha establecido mediante ensayos adecuados y bien controlados.

Aunque la seguridad y eficacia de la vancomicina por vía intraperitoneal no se ha establecido, los informes han revelado que la administración de vancomicina estéril por vía intraperitoneal durante la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) resultó en un síndrome de peritonitis química. Hasta la fecha, este síndrome ha variado desde un dializado turbio solo a un dializado turbio acompañado de grados variables de dolor abdominal y fiebre. Este síndrome parece ser de corta duración después de la interrupción de vancomicina intraperitoneal.

Recetar vancomicina clorhidrato para inyección, USP en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica es poco probable que proporcione beneficios al paciente y aumenta el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

Embarazo

Efectos teratogénicos Embarazo

Categoría C

No se han realizado estudios de reproducción animal con vancomicina. Es desconocido si la vancomicina puede afectar la capacidad de reproducción. En un estudio clínico controlado, se evaluaron los posibles efectos ototóxicos y nefrotóxicos de la vancomicina en los lactantes cuando el medicamento se administró a mujeres embarazadas para infecciones estafilocócicas graves complicando el abuso de drogas intravenosas.

La vancomicina se encontró en la sangre del cordón. No se notó pérdida de la audición neurosensorial ni nefrotoxicidad atribuible a la vancomicina. Un bebé cuya madre recibió vancomicina en el tercer trimestre experimentó una pérdida auditiva conductiva que no se atribuyó a la administración de vancomicina. Debido a que el número de pacientes tratados en este estudio fue limitado y la vancomicina se administró solo en el segundo y tercer trimestre, no se sabe si la vancomicina causa daño fetal. Se debe administrar vancomicina a una mujer embarazada solo si es claramente necesario.

Madres lactantes

Vancomicina clorhidrato para inyección se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra vancomicina clorhidrato para inyección a una mujer en periodo de lactancia. Debido al potencial de eventos adversos, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de la droga a la madre.

Uso pediátrico

En pacientes pediátricos, puede ser apropiado confirmar la concentración sérica deseada de vancomicina. La administración concomitante de vancomicina y agentes anestésicos se ha asociado con eritema y exudación similar a la histamina en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

La disminución natural de la filtración glomerular con el aumento de la edad puede conducir a un aumento de las concentraciones séricas de vancomicina si no se ajusta la dosis. Los horarios de dosificación de vancomicina deben ajustarse en pacientes de edad avanzada (ver DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Información para pacientes

Se debe advertir a los pacientes que los fármacos antibacterianos, incluida la vancomicina clorhidrato para inyección, USP solo debe usarse para tratar infecciones bacterianas. No trata las infecciones virales (por ejemplo, el resfriado común). Cuando vancomicina clorhidrato para inyección, USP se prescribe para tratar una infección bacteriana, se debe informar a los pacientes que aunque es común sentirse mejor al principio del tratamiento, se debe tomar el medicamento exactamente como se indica. Saltarse dosis o no completar el curso completo de la terapia puede (1) disminuir la eficacia del tratamiento inmediato y (2) aumentar la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia y no serán tratables con vancomicina clorhidrato para inyección, USP, u otros medicamentos antibacterianos en el futuro.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos que generalmente termina cuando se suspende el antibiótico. A veces, después de iniciar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces líquidas y con sangre (con o sin calambres de estómago y fiebre) incluso hasta dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto ocurre, los pacientes deben comunicarse con su médico lo antes posible.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

Se recomiendan cuidados de apoyo, con mantenimiento de la filtración glomerular. La vancomicina es pobremente eliminada por diálisis. La hemofiltración y hemoperfusión con resina de polisulfona se han reportado que dan lugar a un aumento del aclaramiento de vancomicina.

La mediana de la dosis intravenosa letal es 319 mg / kg en ratas y 400 mg / kg en ratones.

PRESENTACIONES

VANCOMICINA LAM® 500 MG: Caja conteniendo 1 vial de dosis única y caja conteniendo 10 viales de dosis única.

VANCOMICINA LAM® 1000 MG: Caja conteniendo 1 vial de dosis única y caja conteniendo 10 viales dosis única.

CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de 30 ° C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica, para uso Hospitalario.

FABRICADO POR

ASPIRO PHARMA LIMITED, SURVEY NO. 321, BIOTECH PARK, PHASE-III, KARKAPATLA VILLAGE, MARKOOK MANDAL, SIDDIPET DIST., TELANGANA STATE- 502281, INDIA

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: SEVEN PHARMA, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.

CO-DISTRIBUIDOR: LAMCO, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.

