



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3774-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013359-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013359-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: PENTASA 1 g / MESALAZINA y PENTASA 2 g / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 1 g y MESALAZINA 2 g, autorizado por el Certificado N° 44.885.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-06663440-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: PENTASA 1 g / MESALAZINA y PENTASA 2 g / MESALAZINA, forma farmacéutica y concentración:

GRANULADO DE LIBERACIÓN PROLONGADA, MESALAZINA 1 g y MESALAZINA 2 g, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.885, cuando el mismo se presente de la presente disposición.

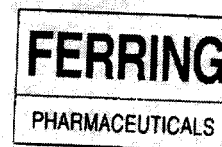
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013359-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:23:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.19 09:23:57 -03'00'



PENTASA® 1g / PENTASA® 2g

MESALAZINA

Sobres con granulado de liberación prolongada 1 g
Sobres con granulado de liberación prolongada 2 g

VENTA BAJO RECETA

Fórmulas

Cada sobre de 1 g contiene: 1 g mesalazina, 4 a 15 mg etilcelulosa, 50 mg povidona.
Cada sobre de 2 g contiene: 2 g mesalazina, 8 a 30 mg etilcelulosa, 100 mg povidona.

Acción terapéutica

Antiinflamatorio intestinal
Código ATC: A07EC02.

Indicaciones

Tratamiento de la colitis ulcerativa leve a moderada y enfermedad de Crohn.

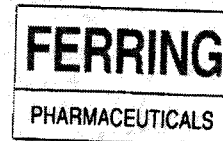
Acción farmacológica

Se ha establecido que la mesalazina es el componente activo de la sulfasalazina, que es utilizada para el tratamiento de colitis ulcerativa y la enfermedad de Crohn. La acción terapéutica de la mesalazina, administrada tanto de manera oral como rectal, parece ser debida al efecto local ejercido sobre el tejido intestinal inflamado, más que a un efecto sistémico. Hay información que sugiere que la severidad de la inflamación colónica en pacientes con colitis ulcerativa tratados con mesalazina es inversamente correlacionada con las concentraciones de mesalazina en la mucosa. Hay información que sugiere que la severidad de la inflamación colónica en pacientes con colitis ulcerativa tratados con mesalazina es inversamente correlacionada con las concentraciones de mesalazina en la mucosa.

En pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal se produce un aumento de la migración de los leucocitos, una producción anormal de citoquinas, un aumento de la producción de metabolitos del ácido araquidónico, particularmente del leucotrieno B₄, y un aumento de la formación de radicales libres en el tejido intestinal inflamado. El mecanismo de acción de mesalazina no se entiende completamente, aunque se han aplicado mecanismos tales como la activación de la forma- γ del proliferador peroxisoma-receptores activados (PPAR- γ) e inhibición del factor nuclear-kappa B (NF- κ B) en la mucosa intestinal.

La mesalazina presenta efectos farmacológicos tanto *in vivo* como *in vitro* que inhiben la quimiotaxis leucocitaria, disminuyen las citoquinas y la formación de leucotrienos y eliminan radicales libres. Actualmente se desconoce cual, si alguno, de estos mecanismo juega un papel predominante en la eficacia clínica de la mesalazina. El riesgo de cáncer colorrectal (CCR) está ligeramente aumentado en colitis ulcerosa. Los efectos de mesalazina observados en modelos experimentales y biopsias en pacientes avalan el papel de la mesalazina en la prevención del CCR asociado a colitis.

IF-2018-06663440
LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10281
APODERADO



con regulación de las señales dependientes e independientes de la inflamación relacionadas con el desarrollo de CCR asociado a colitis. Sin embargo los datos de metaanálisis, incluyendo poblaciones de referencia y aquellas que no lo son, proporcionan información clínica inconsistente en relación al beneficio de mesalazina en el riesgo de carcinogénesis asociado a colitis ulcerosa.

Farmacocinética

Características generales de la sustancia activa

Disposición y biodisponibilidad:

La actividad terapéutica de mesalazina depende mayormente del contacto local de la mesalazina con el área de la mucosa intestinal afectada.

Pentasa granulado de liberación prolongada, se compone de microgránulos de mesalazina recubiertos de etilcelulosa. Tras la administración oral de Pentasa granulado de liberación prolongada, se produce una liberación uniforme de mesalazina a lo largo del tracto gastrointestinal en todas las condiciones de pH entéricas.

Los microgránulos llegan al duodeno dentro de una hora luego de la administración oral, independientemente de la ingestión de comida.

Absorción:

La biodisponibilidad de Pentasa tras la administración oral puede estimarse en aprox. 30%, con base en los datos de la orina recuperada en voluntarios sanos. Las concentraciones máximas en plasma se observan de 1-6 horas después de la dosis. Un régimen de dosificación una vez al día de mesalazina ($1 \times 4 \text{ g / d}$) y una dosificación dos veces al día ($2 \times 2 \text{ g / d}$) resulta en una exposición sistémica comparable (AUC) de más de 24 horas e indican una liberación continua de mesalazina a partir de la formulación durante el periodo de tratamiento. Se alcanza el estado estacionario después de un periodo de tratamiento de 5 días seguido de la administración oral.

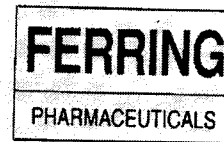
	Dosis única		Estado Estacionario			
	C _{máx} (ng/mL)	AUC (h·ng/mL)	0-24	C _{máx} (ng/mL)	AUC (h·ng/mL)	0-24
Mesalazina						
2 g DIB	5103.51	36,456		6803.70	57,519	
4 g OD	8561.36	35,657		9742.51	50,742	

Peso molecular de mesalazina: 153.13 g/mol; Ac-mesalazina: 195.17 g/mol.

El tránsito y la liberación de la mesalazina luego de la administración oral son independientes de la ingesta simultánea de alimentos, mientras que la absorción sistémica puede incrementarse.

La absorción luego de la administración rectal es baja y depende de la dosis, la formulación y la extensión de la distribución. Sobre la base de los datos de recuperación en orina de voluntarios sanos bajo condiciones de estado estacionario y dada una dosis diaria de 2 g ($1 \text{ g} \times 2$), aproximadamente un 10% de la dosis es absorbida luego de la administración de los supositorios mientras que alrededor del 15-20% de la dosis es absorbida luego de la administración de los enemas.

IF-2018-06663470-APN-DERMIA/ANMAT
LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO R. MENEOS
DIRECTOR TÉCNICO M.A. MENEOS
APODERADO



Distribución:

La unión de mesalazina a proteínas es de aproximadamente un 50% y de la acetil mesalazina de un 80%.

Metabolismo:

La mesalazina es metabolizada pre-sistémicamente por la mucosa intestinal y sistémicamente en el hígado a N-acetil-mesalazina (acetil-mesalazina) principalmente por NAT-1. También ocurre algo de acetilación a través de la acción de bacterias colónicas. La acetilación parece ser independiente del fenotipo acetilador del paciente.

El tasa metabólica de acetil-mesalazina a mesalazina en plasma después de la administración oral varía entre 3.5 a 1.3 después de las dosis diarias de 500mgx3 y 2 gx3, respectivamente, lo que implica una acetilación dosis-dependiente la cual puede estar sujeta a la saturación.

Eliminación:

Debido a la liberación continua de mesalazina a partir de PENTASA a lo largo del tracto gastrointestinal, la vida media de eliminación no puede ser determinada luego de la administración oral. Sin embargo, una vez que la formulación no está presente en el tracto gastrointestinal, la eliminación seguirá la vida media plasmática de la mesalazina sin recubrimiento administrada por vía oral o iv, la cual es de aproximadamente 40 minutos y para la acetil-mesalazina de aproximadamente 70 minutos.

Características en los pacientes

La liberación de mesalazina a la mucosa intestinal por vía oral sólo se ve afectada ligeramente por cambios fisiopatológicos como diarrea y el aumento de la acidez intestinal, observados durante la enfermedad inflamatoria intestinal aguda. En los pacientes con un tránsito intestinal acelerado se ha observado una reducción de la absorción sistémica de un 20 - 25% de la dosis diaria. De igual forma se ha observado un incremento de la excreción fecal.

En pacientes con disfunción hepática y renal, el descenso resultante en la velocidad de eliminación y el aumento de la concentración sistémica de mesalazina, conlleva un aumento del riesgo de reacciones adversas nefrotóxicas.

Posología - Modo de administración

Población pediátrica:

Solo existe información limitada del efecto en niños (6 a 18 años).

Colitis ulcerativa

Tratamiento activo de la enfermedad:

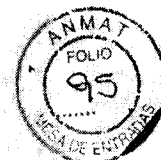
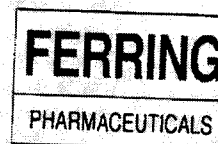
Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g administrados una vez al día o en dosis divididas.

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/kg/día en dosis divididas. Dosis máxima: 75 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4g diarios (dosis máxima en adultos)

Tratamiento de mantenimiento:

Adultos: Dosificación individual. Dosis recomendada, 2 g de mesalazina una vez al día. También puede administrarse en dosis divididas.



Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores
Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/kg/día en dosis divididas.
La dosis total no debe exceder los 2g diarios (dosis recomendada en adultos)

Generalmente se recomienda que la dosis administrada en niños con un peso corporal de hasta 40 kg sea la mitad de la administrada en adultos; y la dosis normal recomendada en adultos para aquellos niños que pesen más de 40kg.

Enfermedad de Crohn

Tratamiento activo de la enfermedad

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g diarios dividido en dosis.

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores.

Se determina de manera individual, comenzando con 30-50 mg/kg/día en dosis divididas.
Dosis máxima: 75 mg/kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder los 4g/día (dosis máxima en adultos)

Tratamiento de mantenimiento

Adultos: Dosificación individual de cada paciente, hasta 4 g diarios en dosis divididas

Población Pediátrica: Niños de 6 años o mayores

Se determina de manera individual, comenzando con 15-30 mg/kg/día en dosis divididas.
La dosis total no debe exceder los 4 g diarios (dosis recomendada en adultos)

Generalmente se recomienda que la dosis administrada en niños con un peso corporal de hasta 40 kg sea la mitad de la administrada en adultos; y la dosis normal recomendada en adultos para aquellos niños que pesen más de 40kg.

Modo de administración

No se deben masticar los gránulos.

El contenido del sobre debe ser vaciado en la lengua y luego ser tragado junto con agua o jugo.

Nota: Si se olvida u omite la administración de 1 sobre por alguna razón, se continuará con el tratamiento según la prescripción. Si varios sobres son pasados por alto, se continuará según la prescripción y deberá consultarse al médico lo más rápido posible.

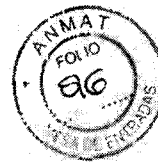
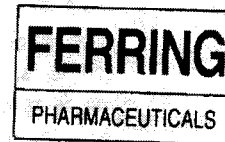
Contraindicaciones

Hipersensibilidad a mesalazina, los salicilatos o cualquiera de los excipientes.
Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.

Precauciones y Advertencias

La mayoría de los pacientes que son intolerantes o hipersensibles a la sulfasalazina pueden tomar Pentasa sin riesgo de reacciones similares. No obstante, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes alérgicos a la sulfasalazina (riesgo de alergia a salicilatos). Se deberá interrumpir el tratamiento inmediatamente en caso de síntomas agudos de intolerancia tales como calambres abdominales, dolor abdominal agudo, fiebre, dolor de cabeza intenso y rush.

LABORATORIOS FERRING S.A.
SARILLO DE ANDRÓN, BENECHIMANMAT
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO



Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con insuficiencia hepática. Los parámetros de función hepática tales como ALT o AST deberán evaluarse antes y durante el tratamiento, a criterio del médico encargado del tratamiento.

No se recomienda el uso del fármaco en pacientes con insuficiencia renal. Se debe monitorizar la función renal a intervalos regulares (por ej. creatinina sérica), especialmente durante la fase inicial del tratamiento. Deberá determinarse el estado urinario (tiras reactivas) antes y durante el tratamiento a criterio del médico encargado del tratamiento. En los pacientes que desarrollen una alteración renal durante el tratamiento se debe sospechar nefrotoxicidad inducida por la mesalazina. El uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos concomitantes, debe aumentar la frecuencia de monitoreo de la función renal.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deberán vigilarse cuidadosamente durante el curso de un tratamiento.

Se han comunicado raramente reacciones de hipersensibilidad cardiaca inducidas por mesalazina (mio- y pericarditis). Se han descrito muy raramente casos de discrasias sanguíneas graves con mesalazina. Se recomienda realizar análisis sanguíneos para recuento sanguíneo diferencial antes y durante el tratamiento a criterio del médico encargado del tratamiento. El tratamiento concomitante con mesalazina podría incrementar el riesgo de una discrasia sanguínea en pacientes que estén recibiendo azatioprina ó 6-mercaptopurina. En caso de sospecha o evidencia de estas reacciones adversas, el tratamiento deberá ser discontinuado.

Como guía, se recomienda un seguimiento por 14 días después de comenzar con el tratamiento, luego dos o tres análisis en intervalos de 4 semanas. Si los hallazgos son normales, los análisis de seguimiento se deben llevar a cabo cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, estos análisis se deben llevar a cabo inmediatamente.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concomitante con mesalazina y azatioprina, o 6-mercaptopurina o tioguanina han mostrado en varios estudios una mayor frecuencia de efectos mielosupresivos y parece existir una interacción, sin embargo, el mecanismo detrás de la interacción no está totalmente establecido. Se recomienda un monitoreo regular de los glóbulos blancos y el régimen de dosificación de tiopurinas debe ajustarse adecuadamente.

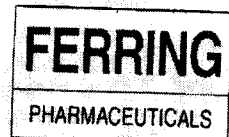
Existe una débil evidencia de que la mesalazina puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Pentasa debe utilizarse con precaución durante el embarazo y la lactancia y solo si los potenciales beneficios superan los posibles riesgos según la opinión del médico. La propia condición subyacente (Enfermedad intestinal inflamatoria) puede aumentar los riesgos para el resultado del embarazo.

Embarazo

La mesalazina atraviesa la barrera placentaria y su concentración en el plasma del cordón umbilical es menor que la concentración en el plasma materno. El metabolito



acetil mesalazina se encuentra en concentraciones similares en el cordón umbilical y el plasma materno.
 A partir de varios estudios observacionales no se han observado efectos teratogénicos y no hay evidencia de riesgo significativo en humanos.
 Los estudios sobre mesalazina oral en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos respecto del embarazo, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal.
 No existen estudios adecuados y bien controlados del uso de PENTASA en mujeres embarazadas. Datos publicados limitados en humanos sobre mesalazina no muestran incremento en la tasa global de malformaciones congénitas. Algunos datos muestran una tasa incrementada de alumbramientos pre-término, muerte fetal, y bajo peso al nacer, estos resultados adversos del embarazo también están asociados con la enfermedad inflamatoria intestinal activa.

Se han reportado trastornos sanguíneos (pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia) en recién nacidos de madres tratadas con Pentasa.
 En un solo caso, luego de uso de altas dosis de mesalazina por un largo periodo durante el embarazo, se reportó insuficiencia renal en un neonato.

Lactancia

La mesalazina es excretada en la leche materna. La concentración de mesalazina en la leche materna es menor que en la sangre materna, mientras que el metabolito (acetil-mesalazina) aparece en concentraciones similares o mayores. La experiencia en el uso oral de mesalazina en mujeres lactantes es limitada. No se han llevado a cabo estudios controlados con PENTASA durante la lactancia. No pueden excluirse reacciones de hipersensibilidad del tipo diarrea en los lactantes. Si el infante desarrolla diarrea, se debe descontinuar la lactancia

Fertilidad

Los datos en animales sobre mesalazina no muestran efectos en la fertilidad en machos y hembras.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No es probable que el tratamiento con Pentasa afecte la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los estudios clínicos fueron diarrea, náusea, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos y rash.

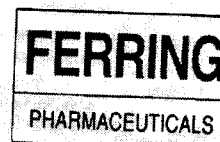
Hipersensibilidad

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad y fiebre medicamentosa.

Frecuencia de efectos adversos, con base en estudios clínicos y reportes de vigilancia de post comercialización

Clasificación por órganos y sistemas según MedDRA	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Raro (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raro (<1/10000)	Desconocido
Trastornos de la sangre y el sistema linfático			Eosinofilia (como parte de una reacción alérgica) Hemograma alterado (anemia, anemia)	

IF-2018-0665440-APN/DERM/ANMAT
 LABORATORIO FERRING S.A.
 FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
 DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10250
 APODERADO



			insuficiencia renal, decoloración de la orina	
Trastornos del sistema reproductivo			Oligospermia (reversible)	

(*) No se conoce el mecanismo de la mesalazina para inducir mio- y pericarditis, pancreatitis, nefritis y hepatitis, pero puede tener un origen alérgico. Es importante resaltar que varias de estas alteraciones pueden también atribuirse a la enfermedad inflamatoria intestinal en sí misma.

Sobredosificación

Experiencia aguda en animales:

La administración de una dosis única intravenosa de mesalazina de 920 mg/kg en ratas ó de dosis orales únicas de mesalazina de hasta 5 g/kg en cerdos no dio lugar a mortalidad.

Experiencia en humanos:

La experiencia clínica con sobredosis de Pentasa que no indique toxicidad renal o hepática, es limitada. No existe un antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de mantenimiento. Se han comunicado casos de pacientes que toman dosis orales diarias de 8 gramos durante un mes sin efectos adversos. Pero debido a que PENTASA es un amino salicilato, pueden ocurrir síntomas de toxicidad a los salicilatos. Los síntomas de sobredosificación con salicilatos son bien descritos en la literatura

Tratamiento en caso de sobredosis en humanos: Tratamiento sintomático en el hospital. Monitorización cuidadosa de la función renal.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

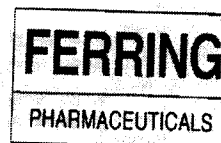
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones

- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 20 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 25 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 50 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 100 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 150 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 200 sobres x 1 g
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 500 sobres x 1 g (presentación hospitalaria)
- Pentasa® / Mesalazina 1 g- envases con 1000 sobres x 1 g (presentación hospitalaria)
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 15 sobres x 2 g
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 30 sobres x 2 g
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 60 sobres x 2 g
- Pentasa® / Mesalazina 2 g- envases con 500 sobres x 2 g (presentación hospitalaria)

LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEHINI

DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
IF-2018-06663440-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT



Condiciones de conservación y almacenamiento

Pentasa® debe ser mantenido a una temperatura entre 15°C y 25°C en su empaque original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.885

Importado por Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Fabricado en Dinamarca. Ferring A/S, Indertoften 10, 2720, Vanløse, Dinamarca.

Fabricado en Suiza: Ferring International Center S.A., Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint Prex, Suiza.

Fabricado en Suecia: QPharma AB, Agneslaundvägen 27, 20125 Malmö, Suecia; Inpac AB, Aldermansgatan 2, 22100 Lund, Suecia (Acondicionamiento).

LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 10850
APODERADO

IF-2018-06663440-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06663440-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 13359-17-8 PROSPECTO PENTASA 1g PENTASA 2g

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.09 17:21:33 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.09 17:21:33 -03'00'