



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-3857-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013719-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13719-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COPLAVIX / CLOPIDOGREL 75 mg / ACIDO SALICILICO 100 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 / 100 mg; aprobada por Certificado N° 51.674

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 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 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COPLAVIX / CLOPIDOGREL 75 mg / ACIDO SALICILICO 100 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 / 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-08810546-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-08810644-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.674, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-13719-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.20 09:38:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
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: 2018.04.20 09:38:18 -0300

ORIGINAL



SANOFI

## PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

**COPLAVIX® 75/100mg**  
**CLOPIDOGREL 75 mg – ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg**  
 Comprimidos recubiertos – vía oral

Venta bajo receta

Industria francesa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido de la Información para el paciente:**

1. ¿Qué es CoPlavix® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar CoPlavix®.
3. Cómo tomar CoPlavix®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CoPlavix®.
6. Información adicional.

**1. ¿QUÉ ES COPLAVIX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

CoPlavix® contiene clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS) y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre y se agregan cuando la sangre se coagula. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación en algunos tipos de vasos sanguíneos (llamados arterias), reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado aterotrombosis).

CoPlavix® se administra para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en las arterias endurecidas que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito CoPlavix® en lugar de dos medicamentos por separado, clopidogrel y AAS, para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos ya que usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como "angina inestable" o "ataque cardíaco" (infarto de miocardio). Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado.

**2. ANTES DE TOMAR COPLAVIX®****NO tome CoPlavix®**

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel, ácido acetilsalicílico (AAS) o a cualquiera de los demás componentes de CoPlavix®.
- Si es alérgico a otros productos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o inflamación de músculos y articulaciones.
- Si padece una combinación de asma, goteo nasal (moqueo) y pólipos (un tipo de crecimiento de tejido en la nariz).
- Si tiene un aumento preexistente de ciertas células sanguíneas llamadas mastocitos (mastocitosis).



SANOFI

- Si padece una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro;
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.
- Si sufre una enfermedad grave de riñón.
- Si se encuentra en último trimestre del embarazo.

**Tenga especial cuidado con CoPlavix®:**

Antes de empezar el tratamiento con CoPlavix® informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia porque:
  - padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago)
  - padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo).
  - Ha sufrido una herida grave recientemente
  - Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental)
  - Se va a someter a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos siete días.
- Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si usted tiene antecedentes de asma o reacciones alérgicas.
- Si tiene gota.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas a otras tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel)
- Si ha presentado hemofilia adquirida después de la utilización de clopidogrel. En casos confirmados de prolongación aislada del tiempo parcial de tromboplastina activada (aPTT, por su sigla en inglés), con o sin sangrado, se debe considerar la posibilidad de hemofilia adquirida. Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben ser manejados y tratados por especialistas, y se les debe suspender el clopidogrel. Existe un mayor riesgo de complicaciones graves si se utiliza al mismo tiempo antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetilsalicílico) con nicorandil.
- Si toma alcohol
- Si tiene una enfermedad llamada Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, su médico le deberá realizar un control estricto suyo en caso de tomar CoPlavix.
- Si está siendo tratado con levotiroxina

**Durante el tratamiento con CoPlavix®:**

- Informe a su médico:
  - si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
  - si tiene dolores estomacales o abdominales o hemorragias en el estómago o intestino (heces rojas o negras)
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura trombótica trombocitopénica o PTT) que incluye fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o los ojos (ictericia) (Léase sección 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS")
- Si se corta o se hace una herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el modo en que actúa el medicamento, ya que este previene de la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia,



como por ejemplo cortarse durante el afeitado, esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, consulte inmediatamente con su médico (Léase *sección 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS"*).

- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

#### Uso en niños

CoPlavix® no está pensado para ser administrado a niños ni adolescentes menores de 18 años. Existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico (AAS) y el Síndrome de Reye cuando se administran productos con AAS a niños o adolescentes con infección viral. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que puede ser fatal.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de CoPlavix® o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando o utilizando:

- anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para reducir la coagulación sanguínea.
- medicamentos asociados a riesgo de sangrado,
- levotiroxina,
- ácido valproico,
- tenofovir disoproxil fumarato
- nicorandil
- medicamentos que sean sustratos de CYP2C8,
- alcohol,
- AAS u otros antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
- heparina o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
- un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago,
- metotrexato, un medicamento utilizado para tratar una enfermedad de las articulaciones grave (artritis reumatoide) o enfermedad de la piel (psoriasis),
- probenecid, benzobromarona o sulfipirazona, medicamentos utilizados para tratar la gota.
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina, o cloramfenicol, medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas o por hongos,
- cimetidina, medicamento para tratar las molestias de estómago,
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, citalopram, escitalopram, medicamentos para tratar la depresión,
- carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- ticlopidina otro medicamento antiagregante.
- dipirona o metamizol, medicamento utilizado para bajar la fiebre, calmar el dolor y como espasmolítico.
- acetazolamida.
- Informe a su médico si se aplicó o planea aplicarse la vacuna de la varicela.

Debe interrumpir otro tratamiento con clopidogrel mientras esté tomando CoPlavix®.

Una dosis de AAS administrada esporádicamente (no superior a 1000 mg en 24 horas) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado de AAS en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

#### Toma de CoPlavix® con los alimentos y bebidas

CoPlavix® puede tomarse con y sin alimentos.



### Embarazo y Lactancia

No tome CoPlavix® durante el tercer trimestre de embarazo.

Es preferible no tomar este medicamento durante el primer y segundo trimestres de embarazo.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico antes de tomar CoPlavix®.

Si queda embarazada mientras está tomando CoPlavix®, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar CoPlavix® durante el embarazo.

No debe amamantar a su hijo mientras utiliza este medicamento.

Si usted está en periodo de lactancia o planea amantar a su hijo, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

### Conducción y uso de máquinas:

CoPlavix® no debería afectar su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### Información importante sobre algunos de los componentes de CoPlavix®

CoPlavix® contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p. ej. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

CoPlavix® también contiene aceite de ricino hidrogenado por lo que puede producir molestias de estómago y diarrea.

### 3 - CÓMO TOMAR COPLAVIX®

Siga exactamente las instrucciones de administración de CoPlavix® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es de un comprimido de CoPlavix® al día, administrado por vía oral, con un vaso de agua con o sin alimentos.

Debe tomar su medicamento a la misma hora cada día.

Dependiendo de su situación, su médico determinará el tiempo que usted necesita tomar CoPlavix®. Si usted ha sufrido un ataque cardíaco, este debe prescribirse durante al menos cuatro semanas. De todas formas deberá tomarlo durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

### Si toma más CoPlavix® del que debiera:

Contacte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, llevando el envase del medicamento que se ha tomado o llamar al *Centro de Información Toxicológica (datos de contacto al final del texto)*, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.

La sobredosis con salicilatos, particularmente en niños puede resultar en hipoglicemia severa y en un envenenamiento potencialmente fatal.

### Si olvidó tomar CoPlavix®:

Si olvida tomarse una dosis de CoPlavix®, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento que debía haber tomado la medicación, tome el comprimido inmediatamente y el siguiente a la hora habitual.

Si se olvida durante más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### Si interrumpe el tratamiento con CoPlavix®

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Contacte con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.



Si su médico le ha dicho que interrumpa su tratamiento temporalmente, pregúntele cuando comenzararlo de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CoPlavix® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:**

- fiebre, signos de infección o cansancio grave. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre.
- Signos de problemas del hígado, tales como coloración amarilla de la piel y/o los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece bajo la piel como puntos rojos y/o confusión (Léase sección 2 "Tenga especial cuidado con CoPlavix®").
- Hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullidos y picazón, ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

**El efecto adverso más frecuente que se ha visto con CoPlavix® durante la etapa de investigación clínica es la hemorragia.** Puede ocurrir en el estómago o intestino, raspaduras, hematomas (sangrado anormal o moretones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en orina. También se han notificado un reducido número de casos de hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracraneal, pulmonar o de las articulaciones.

**Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando CoPlavix®**

Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante el afeitado, esto normalmente no tiene importancia. Sin embargo, si está preocupado por su hemorragia, consulte con su médico inmediatamente (Léase sección 2 "Tenga especial cuidado con CoPlavix®")

**Otros efectos adversos que se han visto desde la comercialización con CoPlavix® son:**

Casos severos de sangrado principalmente en la piel, músculo esquelético, ojos (conjuntival, ocular, retinal) y sangrado del tracto respiratorio; sangre de nariz (epistaxis), sangre en la orina (hematuria) y hemorragia de la herida quirúrgica, casos de sangrado con consecuencias fatales (especialmente hemorragias intracraneales, gastrointestinales y retroperitoneales), agranulocitosis, anemia aplásica/pancitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida. Reacciones anafilactoides, enfermedad del suero. Hipersensibilidad cruzada entre tienopiridinas (ticlopidina, prasugrel). Confusión, alucinaciones. Alteraciones o pérdida del gusto. Síndrome de Kounis (angina vasoespástica alérgica). Vasculitis, hipotensión. Broncoespasmo, neumonitis intersticial, neumonía eosinofílica. Colitis (inclusive colitis ulcerosa o linfocítica), pancreatitis, estomatitis. Hepatitis (no infecciosa), falla hepática aguda. Rash maculopapular, eritematoso o exfoliativo, urticaria, prurito, angioedema, dermatitis bullosa (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas, reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eczema y liquen plano. Artralgia, artritis, mialgia. Glomerulopatía. Ginecomastia. Fiebre. Evaluación de la función hepática anormal, incremento de la creatinina sanguínea.

**Ácido Acetilsalicílico (AAS):** Se han reportado las siguientes reacciones adversas en información publicada para AAS; las frecuencias son desconocidas:

Trombocitopenia, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), pancitopenia (disminución de todas las series sanguíneas), bicitopenia,



anemia aplásica, falla de la médula ósea, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia. Síndrome de Kounis. Shock anafiláctico, agravamiento de los síntomas alérgicos producidos por alergias a las comidas. Hemorragia intracraneal que puede ser fatal. Vasculitis. Hipoglucemia, gota. Pérdida de audición o tinnitus. Edema pulmonar no cardiogénico con el uso crónico y en el contexto de una reacción de hipersensibilidad debido a AAS. Esofagitis, ulceración esofágica, perforación. Gastritis erosiva, duodenitis erosiva, úlcera/perforación gastroduodenal, síntomas gastrointestinales superiores como gastralgia. Úlceras de intestino delgado (yeyuno e íleo) o grueso (colon y recto), colitis y perforación intestinal. Estas reacciones pueden o no estar asociadas con hemorragia, y pueden ocurrir a cualquier dosis de AAS y en pacientes con o sin síntomas de alarma o historia previa de eventos GI serios. Pancreatitis aguda.

Elevación de las enzimas hepáticas, daño hepático, principalmente hepatocelular, hepatitis crónica. Falla renal, insuficiencia renal aguda (especialmente en pacientes con insuficiencia renal existente, descompensación cardíaca, síndrome nefrítico, o tratamiento concomitante con diuréticos). Erupción fija. Edema (con dosis más altas de AAS).

#### 5. CONSERVACIÓN DE COPLAVIX®

No utilice CoPlavix® después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blister. Conservar por debajo de 25°C. No use CoPlavix® si observa cualquier signo visible de deterioro.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de COPLAVIX®

Los principios activos son clopidogrel y ácido acetil salicílico.

**Cada comprimido recubierto contiene:** 75 mg de clopidogrel y 100 mg de ácido acetil salicílico para administración oral.

**Los demás componentes son:** Almidón de maíz; Manitol; Macrogol 6000; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilcelulosa poco sustituida; Aceite de ricino hidrogenado; Ácido esteárico; Anhídrido silícico coloidal; Opadry rosa 32K24375 (lactosa monohidrato; hipromelosa; dióxido de titanio; triacetina; óxido de hierro rojo); Cera carnauba.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

CoPlavix® 75 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película, son ovalados, ligeramente biconvexos, de color rosa pálido y llevan grabado en una cara "C75" y en la otra "A100"

#### PRESENTACIONES

Envases con 14, 28, 30, 50, 84 comprimidos recubiertos.

Puede que no todas las presentaciones estén disponibles en su país.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, F-33565 Carbon Blanc Cedex, Francia.

#### sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Última Revisión: CCDS V16\_CoPlavix\_PIP\_sav010/Ago17 - Aprobado por Disposición N°.....

Página 6 de 7

95

ORIGINAL



SANOFI

Tel: 011 - 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.967

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas  
*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.*

*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247*

*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*

*OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.*

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**sanofi-aventis de Chile S.A.**

Mayor información disponible en el Departamento Médico de sanofi-aventis,

Teléfono: 23667014

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 56 2 2635 3800*

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.**

Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. M.S.P. y B.S. N° 17541-01-EF

**Venta Bajo Receta.**

D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372

*EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA*

*EMERGENCIAS MÉDICAS AV. GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS.*

*TEL.: 220 418 o 203 113.*

*Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.*

Última Revisión: CCDS V16 CoPlavix\_PIP\_sav010/Ago17 – Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08810644-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 28 de Febrero de 2018

**Referencia:** 13719-17-1 inf paciente coplavix

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.02.28 09:43:38 -03'00'

**MARÍA SERRATE**  
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: 2018.02.28 09:43:39 -03'00'

ORIGINAL



SANOFI

## PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTES

**COPLAVIX® 75/100mg**  
**CLOPIDOGREL 75 mg – ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg**  
 Comprimidos recubiertos – vía oral

Venta bajo receta

Industria francesa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido de la Información para el paciente:**

1. ¿Qué es CoPlavix® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar CoPlavix®.
3. Cómo tomar CoPlavix®.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de CoPlavix®.
6. Información adicional.

**1. ¿QUÉ ES COPLAVIX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

CoPlavix® contiene clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS) y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que se encuentran en la sangre y se agregan cuando la sangre se coagula. Los medicamentos antiagregantes plaquetarios al prevenir dicha agregación en algunos tipos de vasos sanguíneos (llamados arterias), reducen la posibilidad de que se produzcan coágulos sanguíneos (un proceso denominado aterotrombosis).

CoPlavix® se administra para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en las arterias endurecidas que puede provocar efectos aterotrombóticos (como infarto cerebral, infarto de miocardio o muerte).

Se le ha prescrito CoPlavix® en lugar de dos medicamentos por separado, clopidogrel y AAS, para ayudar a prevenir la formación de coágulos sanguíneos ya que usted ha sufrido un tipo de dolor torácico grave, conocido como "angina inestable" o "ataque cardíaco" (infarto de miocardio). Para el tratamiento de esta enfermedad, su médico puede tener que colocar un stent en la arteria obstruida o estrechada para restablecer el flujo sanguíneo adecuado.

**2. ANTES DE TOMAR COPLAVIX®****NO tome CoPlavix®**

- Si es alérgico (hipersensible) a clopidogrel, ácido acetilsalicílico (AAS) o a cualquiera de los demás componentes de CoPlavix®.
- Si es alérgico a otros productos denominados antiinflamatorios no esteroideos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o inflamación de músculos y articulaciones.
- Si padece una combinación de asma, goteo nasal (moqueo) y pólipos (un tipo de crecimiento de tejido en la nariz).
- Si tiene un aumento preexistente de ciertas células sanguíneas llamadas mastocitos (mastocitosis).

90

ORIGINAL



SANOFI

- Si padece una hemorragia activa, como una úlcera de estómago o hemorragia en el cerebro;
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.
- Si sufre una enfermedad grave de riñón.
- Si se encuentra en último trimestre del embarazo.

**Tenga especial cuidado con CoPlavix®:**

Antes de empezar el tratamiento con CoPlavix® informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si tiene riesgo de sufrir una hemorragia porque:
  - padece una enfermedad que implica un riesgo de hemorragias internas (como una úlcera de estómago)
  - padece una anomalía sanguínea que le predispone a sufrir hemorragias internas (hemorragias en tejidos, órganos o articulaciones del organismo).
  - Ha sufrido una herida grave recientemente
  - Se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental)
  - Se va a someter a una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental) en los próximos siete días.
- Si ha tenido un coágulo en una arteria del cerebro (infarto cerebral isquémico) en los últimos 7 días
- Si padece enfermedades del hígado o del riñón.
- Si usted tiene antecedentes de asma o reacciones alérgicas.
- Si tiene gota.
- Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas a otras tienopiridinas (como ticlopidina, prasugrel)
- Si ha presentado hemofilia adquirida después de la utilización de clopidogrel. En casos confirmados de prolongación aislada del tiempo parcial de tromboplastina activada (aPTT, por su sigla en inglés), con o sin sangrado, se debe considerar la posibilidad de hemofilia adquirida. Los pacientes con diagnóstico confirmado de hemofilia adquirida deben ser manejados y tratados por especialistas, y se les debe suspender el clopidogrel. Existe un mayor riesgo de complicaciones graves si se utiliza al mismo tiempo antiinflamatorios no esteroideos (como el ácido acetilsalicílico) con nicorandil.
- Si toma alcohol
- Si tiene una enfermedad llamada Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, su médico le deberá realizar un control estricto suyo en caso de tomar CoPlavix.
- Si está siendo tratado con levotiroxina

**Durante el tratamiento con CoPlavix®:**

- Informe a su médico:
  - si tiene prevista una intervención quirúrgica (incluyendo cirugía dental).
  - si tiene dolores estomacales o abdominales o hemorragias en el estómago o intestino (heces rojas o negras)
- Informe a su médico inmediatamente si desarrolla un trastorno (también conocido como Púrpura trombótica trombocitopénica o PTT) que incluye fiebre y hematomas (moratones) bajo la piel que pueden aparecer como puntos rojos localizados, acompañados o no de inexplicable cansancio extremo, confusión, color amarillo en la piel o los ojos (ictericia) (Léase sección 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS")
- Si se corta o se hace una herida, la hemorragia puede tardar más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el modo en que actúa el medicamento, ya que este previene de la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia,



# SANOFI

como por ejemplo cortarse durante el afeitado, esto no tiene importancia. No obstante, si está preocupado por su pérdida de sangre, consulte inmediatamente con su médico (Léase sección 4 "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS").

- Su médico puede pedirle que se haga análisis de sangre.

### Uso en niños

CoPlavix® no está pensado para ser administrado a niños ni adolescentes menores de 18 años. Existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico (AAS) y el Síndrome de Reye cuando se administran productos con AAS a niños o adolescentes con infección viral. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que puede ser fatal.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de CoPlavix® o viceversa.

Debe informar expresamente a su médico si está tomando o utilizando:

- anticoagulantes orales, medicamentos utilizados para reducir la coagulación sanguínea.
- medicamentos asociados a riesgo de sangrado,
- levotiroxina,
- ácido valproico,
- tenofovir disoproxil fumarato
- nicorandil
- medicamentos que sean sustratos de CYP2C8,
- alcohol,
- AAS u otros antiinflamatorios no esteroideos, medicamentos utilizados generalmente para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones,
- heparina o cualquier otro medicamento inyectable utilizado para disminuir la coagulación sanguínea,
- un inhibidor de la bomba de protones (p. ej. omeprazol) para las molestias de estómago,
- metotrexato, un medicamento utilizado para tratar una enfermedad de las articulaciones grave (artritis reumatoide) o enfermedad de la piel (psoriasis),
- probenecid, benzobromarona o sulfpirazona, medicamentos utilizados para tratar la gota.
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina, o cloramfenicol, medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas o por hongos,
- cimetidina, medicamento para tratar las molestias de estómago,
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, citalopram, escitalopram, medicamentos para tratar la depresión,
- carbamazepina u oxcarbazepina, medicamentos para tratar algunas formas de epilepsia,
- ticlopidina otro medicamento antiagregante.
- dipirona o metamizol, medicamento utilizado para bajar la fiebre, calmar el dolor y como espasmolítico.
- acetazolamida.
- Informe a su médico si se aplicó o planea aplicarse la vacuna de la varicela.

Debe interrumpir otro tratamiento con clopidogrel mientras esté tomando CoPlavix®.

Una dosis de AAS administrada esporádicamente (no superior a 1000 mg en 24 horas) no debe causar ningún problema, pero el uso prolongado de AAS en otras circunstancias debe consultarse con su médico.

### Toma de CoPlavix® con los alimentos y bebidas

CoPlavix® puede tomarse con y sin alimentos.



#### Embarazo y Lactancia

No tome CoPlavix® durante el tercer trimestre de embarazo.  
 Es preferible no tomar este medicamento durante el primer y segundo trimestres de embarazo.  
 Si está embarazada o cree que puede estarlo, debe avisar a su médico antes de tomar CoPlavix®.  
 Si queda embarazada mientras está tomando CoPlavix®, consulte a su médico inmediatamente ya que no se recomienda tomar CoPlavix® durante el embarazo.  
 No debe amamantar a su hijo mientras utiliza este medicamento.  
 Si usted está en periodo de lactancia o planea amantar a su hijo, informe a su médico antes de tomar este medicamento.  
 Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas:

CoPlavix® no debería afectar su capacidad de conducir o manejar maquinaria.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de CoPlavix®

CoPlavix® contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p. ej. lactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.  
 CoPlavix® también contiene aceite de ricino hidrogenado por lo que puede producir molestias de estómago y diarrea.

#### 3 - CÓMO TOMAR COPLAVIX®

Siga exactamente las instrucciones de administración de CoPlavix® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.  
 La dosis normal es de un comprimido de CoPlavix® al día, administrado por vía oral, con un vaso de agua con o sin alimentos.  
 Debe tomar su medicamento a la misma hora cada día.  
 Dependiendo de su situación, su médico determinará el tiempo que usted necesita tomar CoPlavix®. Si usted ha sufrido un ataque cardíaco, este debe prescribirse durante al menos cuatro semanas. De todas formas deberá tomarlo durante el tiempo que su médico continúe prescribiéndoselo.

#### Si toma más CoPlavix® del que debiera:

Contacte a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo, llevando el envase del medicamento que se ha tomado o llamar al *Centro de Información Toxicológica (datos de contacto al final del texto)*, ya que existe un mayor riesgo de hemorragia.  
 La sobredosis con salicilatos, particularmente en niños puede resultar en hipoglicemia severa y en un envenenamiento potencialmente fatal.

#### Si olvidó tomar CoPlavix®:

Si olvida tomarse una dosis de CoPlavix®, pero se acuerda antes de que hayan transcurrido 12 horas desde el momento que debía haber tomado la medicación, tome el comprimido inmediatamente y el siguiente a la hora habitual.  
 Si se olvida durante más de 12 horas, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### Si interrumpe el tratamiento con CoPlavix®

No interrumpa su tratamiento a menos que se lo indique su médico. Contacte con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.



SANOFI

Si su médico le ha dicho que interrumpa su tratamiento temporalmente, pregúntele cuando comenzararlo de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CoPlavix® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Contacte con su médico inmediatamente si experimenta:**

- fiebre, signos de infección o cansancio grave. Estos síntomas pueden deberse a un raro descenso de algunas células de la sangre.
- Signos de problemas del hígado, tales como coloración amarilla de la piel y/o los ojos (ictericia), asociada o no a hemorragia que aparece bajo la piel como puntos rojos y/o confusión (Léase sección 2 "Tenga especial cuidado con CoPlavix®").
- Hinchazón de la boca o trastornos de la piel tales como sarpullidos y picazón, ampollas en la piel. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica.

**El efecto adverso más frecuente que se ha visto con CoPlavix® durante la etapa de investigación clínica es la hemorragia.** Puede ocurrir en el estómago o intestino, raspaduras, hematomas (sangrado anormal o moretones bajo la piel), hemorragia nasal, sangre en orina. También se han notificado un reducido número de casos de hemorragia de los vasos sanguíneos de los ojos, hemorragia intracraneal, pulmonar o de las articulaciones.

**Si sufre una hemorragia prolongada mientras está tomando CoPlavix®**

Si se corta o se hace una herida es posible que la hemorragia tarde un poco más de lo normal en detenerse. Esto está relacionado con el mecanismo de acción del medicamento, ya que previene la capacidad de la sangre para formar coágulos. Para cortes o heridas de poca importancia, como por ejemplo cortarse durante el afeitado, esto normalmente no tiene importancia. Sin embargo, si está preocupado por su hemorragia, consulte con su médico inmediatamente (Léase sección 2 "Tenga especial cuidado con CoPlavix®")

**Otros efectos adversos que se han visto desde la comercialización con CoPlavix® son:**

Casos severos de sangrado principalmente en la piel, músculo esquelético, ojos (conjuntival, ocular, retinal) y sangrado del tracto respiratorio; sangre de nariz (epistaxis), sangre en la orina (hematuria) y hemorragia de la herida quirúrgica, casos de sangrado con consecuencias fatales (especialmente hemorragias intracraneales, gastrointestinales y retroperitoneales), agranulocitosis, anemia aplásica/pancitopenia, púrpura trombocitopénica trombótica (PTT), hemofilia A adquirida. Reacciones anafilactoides, enfermedad del suero. Hipersensibilidad cruzada entre tienopiridinas (ticlopidina, prasugrel). Confusión, alucinaciones. Alteraciones o pérdida del gusto. Síndrome de Kounis (angina vasoespástica alérgica). Vasculitis, hipotensión. Broncoespasmo, neumonitis intersticial, neumonía eosinofílica. Colitis (inclusive colitis ulcerosa o linfocítica), pancreatitis, estomatitis. Hepatitis (no infecciosa), falla hepática aguda. Rash maculopapular, eritematoso o exfoliativo, urticaria, prurito, angioedema, dermatitis bullosa (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas, reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), eczema y liquen plano. Artralgia, artritis, mialgia. Glomerulopatía. Ginecomastia. Fiebre. Evaluación de la función hepática anormal, incremento de la creatinina sanguínea.

Ácido Acetilsalicílico (AAS): Se han reportado las siguientes reacciones adversas en información publicada para AAS; las frecuencias son desconocidas:

Trombocitopenia, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), pancitopenia (disminución de todas las series sanguíneas), bicitopenia,



anemia aplásica, falla de la médula ósea, agranulocitosis, neutropenia, leucopenia. Síndrome de Kounis. Shock anafiláctico, agravamiento de los síntomas alérgicos producidos por alergias a las comidas. Hemorragia intracranial que puede ser fatal. Vasculitis. Hipoglucemia, gota. Pérdida de audición o tinnitus. Edema pulmonar no cardiogénico con el uso crónico y en el contexto de una reacción de hipersensibilidad debido a AAS. Esofagitis, ulceración esofágica, perforación. Gastritis erosiva, duodenitis erosiva, úlcera/perforación gastroduodenal, síntomas gastrointestinales superiores como gastralgia. Úlceras de intestino delgado (yeyuno e íleo) o grueso (colon y recto), colitis y perforación intestinal. Estas reacciones pueden o no estar asociadas con hemorragia, y pueden ocurrir a cualquier dosis de AAS y en pacientes con o sin síntomas de alarma o historia previa de eventos GI serios. Pancreatitis aguda.

Elevación de las enzimas hepáticas, daño hepático, principalmente hepatocelular, hepatitis crónica. Falla renal, insuficiencia renal aguda (especialmente en pacientes con insuficiencia renal existente, descompensación cardíaca, síndrome nefrítico, o tratamiento concomitante con diuréticos). Erupción fija. Edema (con dosis más altas de AAS).

#### 5. CONSERVACIÓN DE COPLAVIX®

No utilice CoPlavix® después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en el blister. Conservar por debajo de 25°C. No use CoPlavix® si observa cualquier signo visible de deterioro.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de COPLAVIX®

Los principios activos son clopidogrel y ácido acetil salicílico.

**Cada comprimido recubierto contiene:** 75 mg de clopidogrel y 100 mg de ácido acetil salicílico para administración oral.

**Los demás componentes son:** Almidón de maíz; Manitol; Macrogol 6000; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilcelulosa poco sustituida; Aceite de ricino hidrogenado; Ácido esteárico; Anhídrido silícico coloidal; Opadry rosa 32K24375 (lactosa monohidrato; hipromelosa; dióxido de titanio; triacetina; óxido de hierro rojo); Cera carnauba.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

CoPlavix® 75 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película, son ovalados, ligeramente biconvexos, de color rosa pálido y llevan grabado en una cara "C75" y en la otra "A100"

#### PRESENTACIONES

Envases con 14, 28, 30, 50, 84 comprimidos recubiertos.

Puede que no todas las presentaciones estén disponibles en su país.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, F-33565 Carbon Blanc Cedex, Francia.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Última Revisión: CCDS V16\_CoPlavix\_PIP\_sav010/Ago17 - Aprobado por Disposición N° .....

Página 6 de 7

95

ORIGINAL



Tel: 011 - 4732 5000  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 55.967  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas  
*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.*  
*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247*  
*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*  
*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*  
*OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.*  
*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT*  
*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

**sanofi-aventis de Chile S.A.**  
Mayor información disponible en el Departamento Médico de sanofi-aventis.  
Teléfono: 23667014  
*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA 56 2 2635 3800*

Representante exclusivo en Paraguay: **sanofi-aventis Paraguay S.A.**  
Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción.  
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.  
Reg. M.S.P. y B.S. N° 17541-01-EF  
**Venta Bajo Receta.**  
D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372  
*EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA EMERGENCIAS MÉDICAS AV. GRAL. SANTOS Y TEODORO S. MONGELÓS.*  
*TEL.: 220 418 o 203 113.*  
*Importado de: sanofi-aventis Argentina S.A.*

Última Revisión: CCDS V16 CoPlavix\_PIP\_sav010/Ago17 – Aprobado por Disposición N°

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.040  
Co-Directora Técnica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08810644-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 28 de Febrero de 2018

**Referencia:** 13719-17-1 inf paciente coplavix

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.02.28 09:43:38 -0300'

MARÍA SERRATE  
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: 2018.02.28 09:43:39 -0300'