República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3696-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-13510114-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-13510114-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml; aprobada por Certificado N° 44.460.

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.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DROGUERIA APONOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-17269168-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.460, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-13510114-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.29 10:43:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.29 10:44:02 -03:00

Baxter

Solución Fisiológica
Cloruro De Sodio 0.9% Inyectable USP

Solución Inyectable, estéril y libre de piretógenos

Industria Mexicana Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada 100 ml de solución estéril y libre de piretógenos contienen:

Cloruro de Sodio	900 mg
Agua para Inyectable c.s.p.	100 ml

pH aproximado: 5.5
Miliequivalentes aproximados por litro:

Sodio	154 mEq/l
Cloruros	154 mEq/l

Osmolaridad: 308 mOsmol/litro (aprox.)

Acción Terapéutica
Solución de Inyección.

DESCRIPCIÓN
Las Soluciones Inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9%, son estériles, libres de pirógenos para restablecimiento de fluidos y electrolitos, en envases para una sola dosis y administración por vía intravenosa. No contienen agentes antimicrobianos o bacteriostáticos, ni tienen agregados de buffers. La composición, Osmolaridad, pH y concentraciones iónicas se muestran en la TABLA 1.
El envase de plástico es fabricado con un cloruro de polivinilo-PVC de fórmula especial (PL 146). La cantidad de agua que se puede infiltrar desde el interior del recipiente dentro de su cubierta es insuficiente como para afectar la solución en forma significativa. Las soluciones en contacto con el recipiente plástico pueden extraer por lixiviación dentro del periodo de caducidad, alguno de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades, por ejemplo di-2-etilhexilftalato (DEHP) hasta 5 partes por millón. Sin embargo, la atoxicidad del plástico ha sido confirmada en pruebas con animales de acuerdo a las pruebas biológicas farmacopéicas para los recipientes plásticos así como por estudios de toxicidad realizados en cultivo de tejidos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA
Estas Soluciones Inyectables Intravenosas de Cloruro de Sodio tienen un valor como fuente de agua, y electrolitos. Son capaces de inducir la diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente. Ver en TABLA 1 las concentraciones iónicas.

INDICACIONES Y USO
La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio es indicada como una fuente de agua y electrolitos. También está indicada como placebo en procedimientos de hemodiálisis y como vehículo diluyente para la preparación (reconstitución/dilución) de drogas activas para inyecciones o infusiones intravenosas.

CONTRAINDICACIONES
Las soluciones inyectables de Cloruro de Sodio al 0.9 % están contraindicadas en casos de Hipernatremia o retención de líquidos. Se deberá administrar con precaución en pacientes con disfunción renal grave, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), enfermedad cardiopulmonar, hipertensión intracraneana con o sin edema, así como en pacientes que estén recibiendo corticoesteroides o corticotropina y no debe emplearse para corregir grandes deficiencias de electrolitos.

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bipin Raccoli
Presidente

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

Precauciones generales.
No administrar si la solución no es transparente clara y los sellos no aparecen intactos.
La Solución Inyectable de Cloruro de Sodio debe ser utilizada con gran cuidado, sobre todo en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en cuadros clínicos en los cuales existe edema con retención de sodio.
En pacientes con función renal disminuida la administración de Solución Inyectable de Cloruro de Sodio puede resultar en retención de sodio.
Los medicamentos o aditivos pueden ser incompatibles. No se cuenta con información completa. Aquellos medicamentos conocidos como incompatibles no deben ser usados. Si de acuerdo al criterio del médico se debe agregar otros medicamentos, usar técnica aséptica. Agitar y mezclar completamente cuando se agregan medicamentos.
No almacena soluciones que contienen medicamentos agregados.
No almacenar a más de 30ºC.

Reacciones de hipersensibilidad.
Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo hipotensión, fiebre, temblores, escalofríos, urticaria, rash y prurito han sido reportadas con el uso de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable.

Detenga la infusión inmediatamente si se desarrollan síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Deben establecerse las medidas terapéuticas de emergencia apropiadas clínicamente.

Riesgo de sobrecarga de fluidos y/o solutos y alteración de los electrolitos
Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Cloruro de Sodio 0.9% Inyectable puede causar:
-Sobrecarga de fluidos y/o solutos lo que ocasiona una sobrehidratación e hipervolemia que conlleva a estados congestivos, incluyendo edema central y periférico.
-Alteración clínicamente relevante de electrolitos y desequilibrio ácido-base.

En general, el riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de la solución de Cloruro de Sodio 0.9% Inyectable y de las sustancias que se le adicionen; mientras el riesgo de una sobrecarga de solutos que cause estados congestivos es directamente proporcional a la concentración de electrolitos de la solución de Cloruro de Sodio 0.9% Inyectable y de las sustancias que se le adicionen

Una evaluación clínica y exámenes de laboratorio periódicos podrían ser necesarios para monitorizar cambios en el balance de fluidos, concentración de electrolitos y en el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando sea que la condición del paciente o la velocidad de administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable lo justifiquen.

Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema

Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debería ser usado con especial precaución, en todo caso, en pacientes con o en riesgo de:

1- Hipernatremia
2- Hipercloremia
3- Acidósis Metabólica
4- Hipervolemia
5- Condiciones que puedan causar retención de sodio, sobrecarga de fluidos y edema (central y periférico), tales como:
   - Hiperaldosteronismo primario
   - Hiperaldosteronismo secundario, asociado con:

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 380
Droguería Aponor SA

- hipertensión
- falla cardiaca congestiva
- enfermedad hepática (incluyendo cirrosis)
- enfermedad renal (incluyendo estenosis de la arteria renal, nefrosclerosis) o
- pre-eclampsia.

6- Medicamentos que pueden incrementar el riesgo de retención de sodio y de fluidos como los corticosteroides.

Uso en pacientes con falla renal severa
Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debe ser administrado con precaución especial a pacientes con falla renal severa. En tales pacientes la administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable, podría resultar en retención de sodio.

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolitos y un balance ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición del paciente justifique necesidad de tal evaluación.
Se debe tener precaución en la administración de la Solución Inyectable de Cloruro de Sodio en pacientes que están recibiendo corticoesteroides o corticotropina.

Riesgo de embolia gaseosa

- No conecte envases de plástico flexibles en línea, con el fin de evitar una embolia gaseosa debido al posible aire residual contenido en el envase primario.
- Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en envases flexibles de plástico para incrementar la velocidad de infusión pueden resultar en embolia gaseosa si el aire residual en el envase no es completamente evacuado antes de la administración de la solución.
- El uso de un equipo de administración intravenosa con el filtro abierto podría dar lugar a una embolia gaseosa. Los dispositivos intravenosos de ventilación con el respirador abierto no deben ser utilizados con envases flexibles de plástico.

Uso en pacientes pediátricos
La concentración plasmática de electrolitos debe ser estrictamente monitorizada en la población pediátrica, debido a su capacidad alterada para regular fluidos y electrolitos.

Uso en pacientes geriátricos
Cuando se selecciona el tipo de solución para infusión y el volumen/velocidad de infusión para un paciente geriátrico, debe considerarse que los pacientes geriátricos son generalmente más susceptibles a padecer de enfermedades cardiacas, renales, hepáticas, entre otras o de recibir terapias farmacológicas concomitantes.

Efectos en la habilidad de conducir y usar maquinaria
No existe información sobre los efectos de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable en la habilidad de operar un vehículo u otro tipo de maquinaria pesada.

Embarazo, Lactancia Y Fertilidad.
No existen datos acerca del uso de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable en mujeres embarazadas o lactantes. Los profesionales de la salud y médicos deben considerar cuidadosamente el riesgo potencial y los beneficios para cada paciente en específico antes de administrar Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable.

Droguería Apotar S.A.
Lic. Bruno Zarzoli
Presidente

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Apotar SA

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.
Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

Trastornos Del Sistema Inmune
Reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluyendo hipotensión, pirexia, temblores, escalofríos, urticaria, rash y prurito.

Trastornos Generales Y Del Sitio De Administración
Reacciones en el sitio de infusión, tales como eritema, urticaria y sensación de quemadura

Otras reacciones adversas
Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con otros productos similares:
-Hipernatremia
-Acidosis metabólica hiperclorémica
-Hiponatremia, la cual puede ser sintomática

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.
Se deberá tener precaución en pacientes tratados con litio. La eliminación del sodio renal y del litio puede incrementarse con la administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable. La administración de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable, puede resultar en la disminución de los niveles de litio.
Con respecto a los medicamentos que incrementan el riesgo de retención de fluidos y sodio diríjase a la sección PRECAUCIONES GENERALES.

Incompatibilidades
Algunas sustancias adicionadas pueden ser incompatibles con Cloruro de Sodio al 0.9%en Agua Inyectable Baxter.
La compatibilidad de las sustancias adicionadas con Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debe ser evaluada antes de la adición.

SOBREDOSIS
Un volumen excesivo de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable puede llevar a hipernatremia (lo que puede conducir a manifestaciones del sistema nervioso central SNC, incluyendo convulsiones, coma, edema cerebral y muerte) y a una sobrecarga de sodio (lo cual puede llevar a un edema central y/o periférico).

Cuando una sobredosis es evaluada, también se debe considerar la adición de cualquier otra sustancia a la solución.

Los efectos de una sobredosis pueden requerir un tratamiento médico inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A.POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
La que el médico señale. La dosis depende de la edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en laboratorio.

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

Droguería Aponor SA

Previo a su administración, los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente en busca de materia particulada y decoloración, siempre que la solución y el recipiente así lo permitan.
Todas las soluciones inyectables en recipientes plásticos son para la administración intravenosa usando equipo estéril.
Se recomienda que todo el aparato de administración intravenosa sea reemplazado por lo menos cada 24 horas.
La dosis, velocidad y duración de la administración son individuales y dependen de la indicación, edad del paciente, peso, condición clínica y del tratamiento concomitante, además de la respuesta clínica al tratamiento y de los resultados de los exámenes de laboratorio.
Cuando otros medicamentos o electrolitos son adicionados a esta solución, la dosis y velocidad de la infusión también deben ser determinadas por el régimen de dosificación de los medicamentos o electrolitos adicionados.
Los productos para administración parenteral deben ser verificados para determinal la presencia de material particulado y decoloraciones antes de ser administrados, siempre y cuando la solución y su envase lo permitan. No administre el producto a menos que la solución sea traslúcida y el sello esté intacto.
Utilice técnica aséptica cuando adicione otras sustancias a la solución de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable.
Mezcle completamente cuando adicione otras sustancias a la solución de Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable.
No almacene las soluciones que contienen sustancias adicionadas.

PRESENTACIONES Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN
La tabla 1 muestra las presentaciones disponibles de las Solución Inyectable de Cloruro de Sodio en recipientes de plástico.
La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser mínima.
Evite el calor excesivo. Se recomienda que el producto sea almacenado a temperatura ambiente a no más de 30ºC.Una muy breve de exposición por arriba de los 40ºC no afecta al producto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE

- Las sustancias adicionadas que se sepa o que se determine que no son compatibles con la solución no deben ser utilizadas.
- Antes de adicionar alguna sustancia o medicamento, verifique que sea soluble en agua y que el rango de pH del Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable es apropiado.
- Las instrucciones de uso de los medicamentos adicionados, además de la literatura relevante al respecto, debe ser consultada.
- Cuando se adicionan otras sustancias al Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable debe emplearse la técnica aséptica.
- Después de adicionar cualquier sustancia al Cloruro de Sodio al 0.9% Inyectable verifique cualquier cambio de coloración y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.
- Mezcle la solución completamente cuando haya adicionado otras sustancias.
- No almacene las soluciones que contienen sustancias adicionadas.
- Producto de un solo uso
- Descarte el producto no utilizado

Advertencia: No se usen envases de plástico para conexiones en serie. Tal procedimiento podría producir una embolia gaseosa debida al aire residual que sea arrastrado desde el primer envase antes que la administración del líquido del segundo envase sea completada.

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zolzoli
Presidente

Farm. Mónica Ramos
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

Para Abrir:
Asegure el protector de plástico con las dos manos, rompiendo el protector en el sentido del picote, de arriba para abajo y retire el envase conteniendo solución. Alguna opacidad del plástico debida a la humedad absorbida durante el proceso de esterilización puede ser observada. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad debe reducir gradualmente. Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo firmemente la bolsa. Si se encuentran fugas deséchese la solución que ya pudo haber perdido su esterilidad. Si se desea medicación suplementaria, siga las instrucciones siguientes antes de preparar su administración.

Preparación para la Administración
1. Suspenda el envase por el ojal en el soporte.
2. Retire el protector de plástico del orificio de salida del extremo inferior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan al equipo.

Para agregar medicación
Atención: los medicamentos pueden ser incompatibles.
Para agregar medicación antes de la administración de la solución.
1. Prepare el sitio de medicación, haciendo su asepsia.
2. Puncione el sitio de medicación utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22, e inyecte. Adiciones múltiples pueden ser hechas de esta manera.
3. Mezcle la solución y la medicación completamente. Para medicamentos de densidad alta como el cloruro de potasio, oprima el orificio mientras se le sostiene verticalmente y mezcle completamente.

Para agregar medicación durante la administración de la solución.
1. Cierre la pinza del equipo.
2. Prepare el sitio de medicación.
3. Puncione la puerta de medicación resellable utilizando una jeringa con aguja calibre 19 a 22, e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo en una posición boca arriba.
5. Evacue ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra en boca arriba.
6. Mezcle la solución y la medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso y continúe la administración.

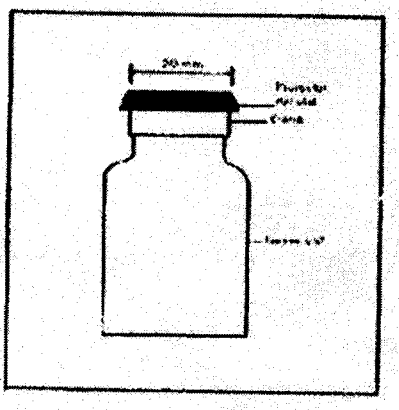
Droguería Aponer S.A.
Lic. Bruno Corzoli
Presidente

Farm. ANDREA KAMO
Directora Técnica
MN 3807
Droguería Aponer SA

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL ENVASE MINIBAG PLUS

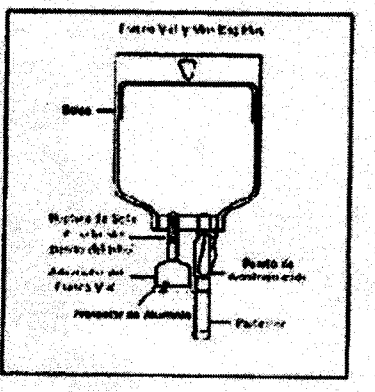
Ensamble

1



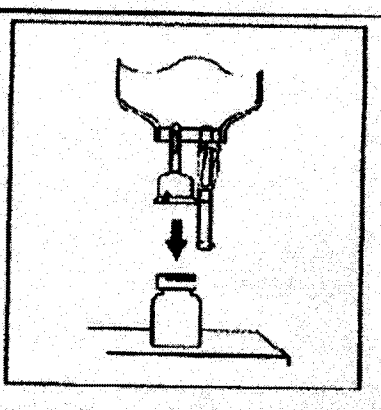
- Remueva el protector de frasco vial.
- Desinfecte el tapón.

2



- Remueva el protector de papel aluminio.
- Revise si el adaptador contiene humedad. Si esto se presenta, elimine la mini-solución.

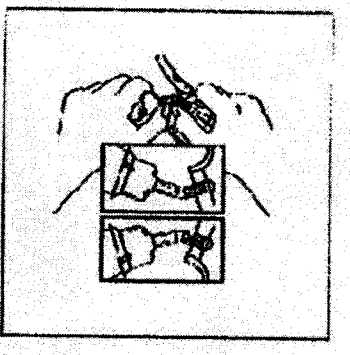
3



- Coloque el frasco vial verticalmente.
- Sostenga firmemente.
- Coloque el adaptador del frasco vial hacia abajo hasta que haga presión.
- NO gire.
- Presione el frasco vial para que quede completamente sellado.

Reconstitución

4

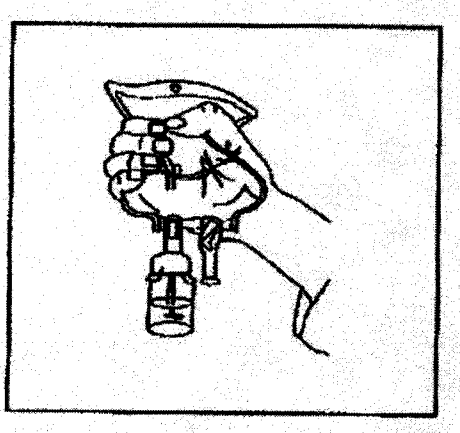


- Oprima la bolsa y revise el frasco vial.
- Utilícese únicamente si el frasco vial está completamente sellado y seco.
- Doble hacia arriba y hacia abajo para romper el frangible.

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

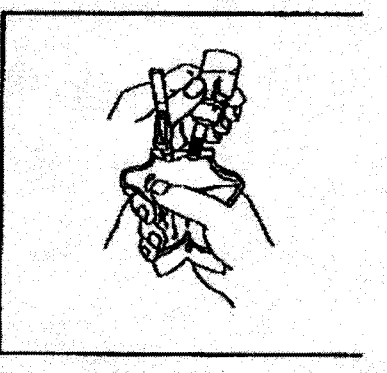
Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

5



- Sostenga la bolsa con el frasco hacia abajo.
- Introduzca la solución al frasco hasta que se llene a la mitad.
- Agite para dispersar el medicamento en la solución.

6



- Sostenga la bolsa con el frasco vial al revés.
- Oprima la bolsa para introducir aire a presión en el frasco.
- Libere para dejar caer el medicamento disuelto del frasco.
- Repita los pasos 5 y 6 hasta que el frasco vial ya no contenga medicamento y la solución esté completamente mezclada.
- Asegúrese que el medicamento esté completamente disuelto.
- No remueva el frasco vial con el medicamento.

7
- Remueva el protector del puerto. Anexe el equipo de administración de acuerdo a las instrucciones.

8
- Cuelgue el recipiente en el triple para soluciones intravenosas y purgue el equipo de administración de acuerdo a sus instrucciones.
- Asegúrese de que el frasco vial esté sin medicamento y solución.
- Repita el paso 6 si el medicamento y la solución permanecen en el frasco vial.
- **Advertencia:** No se usa en conexión en serie.

9
- Administre el medicamento de acuerdo a sus instrucciones. Use dentro del tiempo especificado para la estabilidad del medicamento.
- Ver el instructivo que acompaña al medicamento.

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

Farm. ANDREA RAMOS
Directora Técnica
Mat. 3807
Droguería Aponor SA

Mantener fuera del alcance de los niños
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado Nº 44.460

Elaborado por:
Baxter S.A. de C.V.
Civac, Juitepec, Morelos, México.

Importador, representante y distribuidor en Argentina:
Droguería Aponor S.A.
Olive 836, Rosario (S2013BMD),
Pcia de Santa Fe, Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Andrea Ramos.

Tabla 1

Descripción	Composición	Osmolaridad	Rango pH	Conc. Iónica (mEq/l)
Cloruro de Sodio 0,9% Soluciones Inyectables en envases por 50, 100, 250, 500, 1000, 2000 ml	Cloruro de Sodio 9,0 g/l	308 mOsmol/l (aprox.)	4,5 - 7,0	Na - 154 Cl - 154

Fecha última revisión: _/_/_
CCSI42320130507

Droguería Aponor S.A.
Lic. Bruno Zorzoli
Presidente

Farm. ANDREA RAMOS
Dirección Técnica
MN 3807
Droguería Aponor SA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-17269168-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2019-13510114- APONOR - Prospectos - Certificado N°44.460

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 14:08:48 -03'00'

Eduardo Vedovato
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 14:09:04 -03'00'