



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-30451716- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-30451716- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VEINFAR I.C.S.A. solicita la aprobación de nuevos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO LARJAN / FENTANILO (COMO CITRATO); forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE - FENTANILO (COMO CITRATO) 100 mcg / 2 ml y 250 mcg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 53.660.

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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS VEINFAR I.C.S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENTANILO LARJAN / FENTANILO (COMO CITRATO); forma farmacéutica y

concentración: SOLUCION INYECTABLE - FENTANILO (COMO CITRATO) 100 mcg / 2 ml y 250 mcg / 5 ml; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-47932467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.660 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2021-30451716- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.18 20:25:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.18 20:25:09 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO



Industria Argentina

Venta Bajo Receta y Decreto

**FENTANILO LARJAN**  
**Fentanilo 50 µg / ml**  
**Inyectable IM / IV**

### **Fórmula:**

#### **Cada ampolla o frasco ampolla de 5ml contiene:**

FENTANILO (COMO CITRATO) ..... 0.250 mg  
Agua para inyectable c.s.p. .... 5 ml

#### **Cada ampolla de 2ml contiene:**

FENTANILO (COMO CITRATO) ..... 0.100 mg  
Agua para inyectable c.s.p. .... 2 ml

### **Denominación común internacional (DCI):**

Código ATC N01AH01

### **Acción Terapéutica:**

Analgésico narcótico.

### **Indicaciones:**

Está indicado en la analgesia durante el período de anestesia, premedicación, inducción y mantenimiento y período post-operatorio.

Como suplemento en analgesia general o en la anestesia localizada. Para ser administrado concomitantemente con Droperidol, potente neuroleptico. Como agente anestésico asociado con oxígeno en pacientes de alto riesgo.

### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES**

**Propiedades Farmacodinámicas:** Fentanilo es un potente analgésico narcótico. Fentanilo puede ser usado como un suplemento analgésico para la anestesia general o como único anestésico. Fentanilo preserva la estabilidad cardíaca, y evita el stress relacionado con los cambios hormonales cuando se administra en dosis más altas. Con dosis de 100 mcg (2 ml) posee una actividad analgésica equivalente a aproximadamente 10 mg de morfina. El comienzo de acción es rápido. Sin embargo, el máximo efecto analgésico y depresor respiratorio puede no ser observado durante varios minutos. La duración habitual de la acción analgésica es de aproximadamente 30 minutos después de una dosis intravenosa (IV) única de hasta 100 mcg. La profundidad de la analgesia está relacionada con la dosis y puede ajustarse de acuerdo con el nivel del dolor del procedimiento quirúrgico. Fentanilo posee un amplio margen de seguridad. En ratas, la relación LD50 / ED50 para el nivel mínimo de analgesia es de 277, en comparación con 69,5 y 4,6 para la morfina y petidina, respectivamente. Al igual que otros analgésicos narcóticos, Fentanilo, dependiendo de la dosis y de la velocidad de administración, puede causar rigidez muscular, así como euforia, miosis y bradicardia. Los ensayos realizados con histamina y pruebas dérmicas en el hombre, así como pruebas in vivo en perros, indican que es raro que con Fentanilo se produzca una liberación clínicamente significativa de histamina. Todas las acciones de Fentanilo se revierten en forma inmediata y completa mediante un antagonista narcótico específico, tal como naloxona.

**Propiedades Farmacocinéticas:** Fentanilo es un opioide sintético con efectos farmacológicos  $\mu$ -agonistas.

**Distribución:** Después de la inyección intravenosa, las concentraciones plasmáticas de Fentanilo caen rápidamente, con vidas medias de distribución secuencial de aproximadamente 1 minuto y 18 minutos y una vida media de eliminación terminal de 475 minutos. Fentanilo posee un Vc (volumen de distribución en el compartimento central) de 13 L, y un Vdss (volumen de distribución a niveles estables) total de 339 L. La unión de Fentanilo a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 84%.

**Metabolismo:** Fentanilo se metaboliza rápidamente, principalmente en el hígado. El clearance de Fentanilo es de 574 ml/minuto.

**Eliminación:** Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se excreta en la orina dentro de las 24 horas y sólo el 10% de la dosis se elimina como droga inalterada.

#### **Poblaciones Especiales**

**Pacientes Pediátricos:** La unión a las proteínas plasmáticas de Fentanilo en los recién nacidos es aproximadamente del 62%, más baja que en los adultos. El clearance y el volumen de distribución son más altos en bebés y niños. Esto puede requerir un aumento de la dosis de Fentanilo.

**Pacientes Adultos con Quemaduras:** Un aumento en el clearance de hasta un 44% junto con un mayor volumen de distribución produce concentraciones plasmáticas más bajas de Fentanilo. Esto puede requerir un aumento de la dosis de Fentanilo.

### **Posología y Forma de Administración:**

Se tendrá en cuenta que cada ml contiene 50 ug de FENTANILO.

La dosificación será determinada individualmente por el médico interviniente, considerando la edad y condición del paciente. Deberán considerarse todas las condiciones patológicas del paciente, tipo de anestesia a utilizar y todos los factores de riesgo. Los signos vitales serán además monitoreados.

1. Premedicación: de 50 a 100 ug (1 o 2 ml) IM previamente a la intervención, en un lapso de 30 a 60 minutos previos.
2. Anestesia general: a) dosis bajas 2 ug / kg es utilizado en procedimientos quirúrgicos menores, aunque dolorosos, b)

## PROYECTO DE PROSPECTO

dosis moderada: 2 a 20 ug / kg a utilizarse en procedimientos quirúrgico más importantes, con grado importante de estrés. Es imprescindible la aplicación de medidas apropiadas de ventilación. c) dosis alta: 20 a 50 ug / kg a ser utilizada en procedimientos quirúrgicos de importancia, con grado importante de estrés.

3- Anestesia regional: de 50 a 100 ug (1 a 2 ml) por vía intramuscular o intravenosa lenta, 1 a 2 minutos antes de la aplicación de la anestesia local.

4- En el período post-operatorio: después de la intervención quirúrgica, se podrá administrar de 50 a 100 ug por vía intramuscular, dosis que se puede repetir a la hora o a las dos horas.

5- En niños de 2 a 12 años, se sugiere una dosis de 2 ug / kg.

6- Post-operación: Cuando se hace necesario disminuir el estrés resultante de una Intervención quirúrgica, se pueden administrar dosis de 50 a 100 ug al mismo tiempo que oxígeno y agente bloqueador neuromuscular, pudiendo en ciertos casos aumentar la dosis a 150 ug .

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la droga.

Depresión respiratoria sin ventilación mecánica

Administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa o dentro de las 2 semanas posteriores a la suspensión de su uso.

Intolerancia conocida al citrato de fentanilo o a otros morfínomiméticos.

### **Advertencias:**

**EL FENTANILO DEBE SER ADMINISTRADO ÚNICAMENTE POR PERSONAL ENTRENADO EN EL USO DE LA ANESTESIA INTRAVENOSA Y EN EL DEBIDO MANEJO DE LOS EVENTUALES EFECTOS RESPIRATORIOS PRODUCIDOS POR POTENTES OPIACEOS, SE DEBERÁ CONTAR CON EQUIPO DE ENTUBAMIENTO, OXÍGENO Y ANTAGONISTA DE AGENTES OPIACEOS.**

Cuando se administra concomitantemente con Droperidol, es indispensable conocer la acción de cada fármaco por separado y contar con los equipos y medios necesarios para el manejo de una crisis de hipotensión.

Se advierte que el efecto depresivo de la respiración puede ser más prolongado que el efecto de la analgesia. Es por lo tanto de importancia calcular la dosificación total a ser administrada, incluyendo el período post- operatorio. Se recomienda una reducción del 60 a 75% de la dosis de analgésicos narcóticos, en ese período. El fármaco puede ocasionar rigidez en músculos, en especial los intercostales, esqueléticos varios, del cuello y oculares. Estos efectos se relacionan con la dosificación y rapidez de la administración. Estos efectos pueden ser controlados con: 1) administración de hasta un 25% de la dosis paralizante total de un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante, antes de la administración de FENTANILO; 2) administración de la dosis total de un agente bloqueador neuromuscular, cuando se advierte la pérdida del reflejo de parpadeo y se administra el fármaco en dosificación anestésica intravenosa en forma lenta; 3) administración simultánea de la dosis total de un agente bloqueador neuromuscular cuando el fármaco se administra en forma rápida. Es esencial el monitoreo de las funciones del paciente (en especial cuando se utilizan dosis superiores a 10 ug / kg) y contar con el equipamiento necesario para ventilación del paciente. Es también factible la ocurrencia de euforia, miosis, bradicardia o broncoconstricción. Se ha observado potenciación de inhibidores de MAO, con analgésicos narcóticos, aunque a la fecha no se ha observado tal efecto con FENTANILO. De todos modos, la casuística es insuficiente y se recomienda en tales casos la adopción de monitoreo preventivo y disponibilidad de drogas vasodilatadoras o betabloqueantes. El fármaco debe ser utilizado con precaución en pacientes susceptibles de depresión respiratoria, tales como pacientes comatosos, con tumor cerebral o lesión cerebral.

### **Precauciones:**

Se reducirá la dosis en pacientes ancianos o debilitados. El efecto producido por la dosis inicial determinará incrementos futuros en dosificación. El óxido nítrico puede provocar depresión cardiovascular cuando se asocia con dosis altas de FENTANILO.

Algunas formas de anestesia, tal como la espinal o la Inducida por determinados anestésicos peridurales, pueden provocar bloqueo en la musculatura intercostal. El FENTANILO también puede provocar alteración en la respiración. En tales casos se recomienda extremar los cuidados preventivos. Utilizado en concomitancia con Droperidol, es posible observar presión arterial pulmonar disminuida. En dosis altas de FENTANILO, aún el uso produjera el efecto deseado, se podrán administrar agentes presores, con excepción de la Epinefrina, en el caso de pacientes que recibieron Droperidol concomitantemente. La depresión respiratoria causada por el fármaco puede ser eventualmente revertida por antagonistas de drogas opiáceas, tales como Naloxona, teniendo en cuenta que la acción del fármaco puede ser más prolongada que la de su antagonista. La analgesia profunda suele ser acompañada por depresión respiratoria y sensibilidad disminuida a la estimulación por CO<sub>2</sub>. La hiperventilación intraoperatoria puede altear aún más la respuesta del CO<sub>2</sub>. Es de fundamental importancia controlar el restablecimiento del ritmo respiratorio normal en el paciente operado. Se deberá efectuar con suma precaución en pacientes con disfunción pulmonar obstructiva, los que deberán recibir respiración controlada auxiliar. En la disfunción hepática o renal se administrará con precaución. La eventual bradicardia puede ser contrarrestada con Atropina. Utilizar con precaución en pacientes que padecen bradiarritmia cardíaca. En la concomitancia con depresores del SNC, estas drogas pueden potenciar la acción del fármaco.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

No hay datos adecuados sobre el uso de fentanilo en mujeres embarazadas. El fentanilo puede atravesar la placenta al comienzo del embarazo. Los estudios en animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos.

No se recomienda la administración durante el parto (incluida la cesárea), ya que el fentanilo atraviesa la placenta y el centro respiratorio fetal es particularmente sensible a los opioides. Si aun así se administra fentanilo, deberá haber disponible de inmediato un equipo de ventilación asistida para la madre y el bebé, en caso de que sea necesario. Además, siempre deberá haber disponible un antídoto para el niño.

#### **Lactancia**

El fentanilo se excreta en la leche humana. Por lo tanto, se recomienda no iniciar la lactancia durante las 24 horas posteriores al tratamiento. Se debe considerar el riesgo/beneficio de la lactancia después de la administración de fentanilo.

## PROYECTO DE PROSPECTO

### *Fertilidad*

No hay datos disponibles sobre fertilidad en seres humanos. De acuerdo con estudios en animales, se vio afectada la fertilidad del macho.

### **Reacciones Adversas:**

La seguridad de fentanilo IV fue evaluada en 376 sujetos, que participaron en 20 ensayos clínicos con fentanilo IV como anestésico. Dichos sujetos recibieron al menos 1 dosis de fentanilo IV y proporcionaron datos de seguridad. Sobre la base de los datos de seguridad agrupados de estos ensayos clínicos, las reacciones adversas al medicamento (RAM) notificadas con más frecuencia ( $\geq 5\%$  de incidencia) fueron las siguientes (con porcentaje de incidencia): náuseas (26,1); vómitos (18,6); rigidez muscular (10,4); hipotensión (8,8); hipertensión (8,8); bradicardia (6,1) y sedación (5,3). Incluyendo las RAM mencionadas anteriormente, la Tabla 1 muestra las RAM que han sido notificadas con el uso de fentanilo IV durante los ensayos clínicos y en la experiencia posterior a la comercialización.

Las categorías de frecuencia se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); y desconocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles de los ensayos clínicos).

Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas al medicamento			
	Categoría de frecuencia			
	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Frecuencia desconocida
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad (por ejemplo: shock anafiláctico, reacción anafiláctica, urticaria)
Trastornos psiquiátricos		Agitación	Estado de ánimo eufórico	Delirio
Trastornos del sistema nervioso	Rigidez muscular (que puede afectar también los músculos torácicos)	Discinesia Sedación Mareos	Dolor de cabeza	Convulsiones de consciencia Miodono
Trastornos oculares		Perturbaciones visuales		
Trastornos cardíacos		Bradicardia Taquicardia Arritmia		Paro cardíaco
Trastornos vasculares		Hipotensión Hipertensión Dolor en las venas	Flebitis Fluctuación de la presión arterial	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Laringoespasma Broncoespasmo Apnea	Hiperventilación Hipo	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Dermatitis alérgica		Prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Escalofríos Hipotermia	Síndrome de abstinencia farmacológica (ver sección 4.4)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Confusión posoperatoria	Complicación de las vías respiratorias por anestesia	

Cuando se utiliza un neuroléptico junto con fentanilo, pueden observarse las siguientes reacciones adversas: escalofríos y/o temblores, agitación, episodios alucinatorios posoperatorios y síntomas extrapiramidales

## PROYECTO DE PROSPECTO

### Interacciones

#### Efecto de otros fármacos sobre el fentanilo

##### **Otros depresores del sistema nervioso central (SNC)**

El uso de premedicación con opioides, barbitúricos, benzodicepinas, neurolépticos, gases halogenados y otros depresores no selectivos del SNC (por ejemplo, alcohol) puede potenciar o prolongar la depresión respiratoria del fentanilo.

Si los pacientes han recibido depresores del SNC, la dosis necesaria de fentanilo será inferior a la habitual.

El uso concomitante con fentanilo en pacientes con respiración espontánea puede aumentar el riesgo de depresión respiratoria, sedación profunda, coma y muerte.

##### **Inhibidores del citocromo P450 3A4 (CYP3A4)**

El fentanilo, un fármaco de aclaramiento elevado, es metabolizado de forma rápida y extensa principalmente por el CYP3A4.

El itraconazol (un potente inhibidor del CYP3A4) administrado a 200 mg/día por vía oral durante 4 días no ejerció un efecto significativo sobre la farmacocinética del fentanilo intravenoso.

El ritonavir oral (uno de los más potentes inhibidores del CYP3A4) redujo el aclaramiento de fentanilo intravenoso en dos tercios; sin embargo, no se vieron afectadas las concentraciones plasmáticas máximas después de una dosis única de fentanilo intravenoso.

Cuando se administra fentanilo en una dosis única, el uso concomitante de potentes inhibidores del CYP3A4, como ritonavir, requiere especial cuidado y observación del paciente.

La coadministración de fluconazol o voriconazol (inhibidores moderados del CYP3A4) y fentanilo puede aumentar la exposición al fentanilo.

Con un tratamiento continuo de fentanilo y la administración concomitante de inhibidores del CYP3A4, puede ser necesario reducir la dosis de fentanilo para evitar la acumulación, que en ciertos casos aumenta el riesgo de una depresión respiratoria prolongada o retardada.

Puede producirse bradicardia y posiblemente paro cardíaco cuando el fentanilo se combina con relajantes musculares no vagolíticos.

El uso concomitante de droperidol puede provocar un aumento en la incidencia de hipotensión.

##### **Fármacos serotoninérgicos**

La coadministración de fentanilo con un agente serotoninérgico, como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS), un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) o un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), puede aumentar el riesgo de síndrome serotoninérgico, que puede ser potencialmente mortal.

#### Efecto del fentanilo sobre otros fármacos

Tras la administración de fentanilo, se debe reducir la dosis de otros fármacos depresores del SNC. Esto es particularmente importante después de la cirugía, ya que la analgesia profunda va acompañada de una marcada depresión respiratoria, que puede persistir o reaparecer en el periodo posoperatorio. La administración durante este periodo de un depresor del SNC, como una benzodicepina, puede aumentar desproporcionadamente el riesgo de depresión respiratoria.

La concentración plasmática de etomidato aumentó considerablemente (se multiplicó por 2 o 3) al combinarse con fentanilo.

Cuando se administra con fentanilo, el aclaramiento plasmático total y el volumen de distribución de etomidato se ven disminuidos de 2 a 3 veces sin que haya ningún cambio en la semivida.

La administración simultánea de fentanilo y midazolam intravenoso prolonga la semivida plasmática terminal y reduce el aclaramiento plasmático del midazolam. Cuando estos fármacos se coadministran con fentanilo, puede ser necesario reducir su dosis.

##### **Medicamentos sedantes como benzodicepinas o fármacos relacionados**

El uso concomitante de opioides con medicamentos sedantes, como benzodicepinas o fármacos relacionados, aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a la potenciación del efecto depresor sobre el SNC. La dosis y duración del uso concomitante deben ser limitadas.

#### Drogadependencia:

El fármaco puede producir drogadependencia.

#### **Sobredosificación:**

##### *Síntomas y signos:*

Por lo general, las manifestaciones de la sobredosis con fentanilo son una extensión de sus acciones farmacológicas. En función de la sensibilidad individual, el cuadro clínico se determina a través del grado de depresión respiratoria, que varía desde bradipnea hasta apnea.

##### *Tratamiento:*

Hipoventilación o apnea:	Administración de O <sub>2</sub> , respiración asistida o controlada.
Depresión respiratoria:	Antagonista específico de los narcóticos (por ejemplo, naloxona). Esto no excluye el uso de otras medidas adecuadas inmediatas. La depresión respiratoria puede persistir más tiempo que el efecto del antagonista; por lo tanto, en algunos casos es necesario administrar dosis adicionales de este último
Rigidez muscular:	Agente bloqueante neuromuscular intravenoso para facilitar la respiración asistida o controlada.

El paciente debe ser observado cuidadosamente. Debe mantenerse una temperatura corporal adecuada y asegurarse una ingesta suficiente de líquidos. Si la hipotensión es grave o si persiste, se debe considerar la posibilidad de

## PROYECTO DE PROSPECTO

hipovolemia y, dado el caso, controlarla mediante una adecuada administración parenteral de líquidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

### **Centros de Referencia Toxicológica**

#### **Centros de Intoxicaciones**

##### **Atención especializada para niños:**

Teléfonos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

Marque (011) si reside en el interior del país 4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

##### **Atención especializada para adultos:**

Marque (011) si reside en el interior del país 4801-5555 Hospital Fernández

Cervieño 3356 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 2 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampolla de 5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar entre 10° y 30°C. Proteger de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 53.660

**Fecha de última revisión:** 05/2021

**Elaborado en:** Veinfar I.C.S.A. planta Rodó. José E. Rodó 5679/85 – C.A. B.A.

Elaborado por:

**Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.**

**Especialidades Medicinales Larjan**

Av. Piedrabuena 4190 ZIP C1439GVX

Cdad. Autónoma de Buenos Aires - República Argentina Tel./Fax: (5411) 4601 6910

Línea de consultas: 0800 666 7070

Web site: <http://www.veinfar.com.ar>

Dirección Técnica: ROMINA LOPEZ - Farmacéutica      [www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod FENTANILO LARJAN EX-2021-30451716- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.28 16:11:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.28 16:11:44 -03:00