República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1027-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-21201208-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21201208-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2.226 g / 100 ml; aprobada por Certificado Nº 51.995.

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 Nº 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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2.226 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-04260242-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-04260369-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.995, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-21201208-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.02 12:23:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.02 12:23:49 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

Proyecto de Prospecto

DORLAMIDA®
Clorhidrato de Dorzolamida
Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta **Industria Argentina**

Composición
Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Dorzolamida clorhidrato 2,226 g; Metil β-Ciclodextrina 7,700 g, Manitol 0,300 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g, Fosfato de sodio monobásico dihidratado 0,400 g, Cloruro de Benzalconio 0,020 g; Hidróxido de Sodio 10% P/V c.s.p. pH 7; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Presentación
Envases conteniendo 5 ml y 10 ml de Solución oftálmica estéril.

Acción Terapéutica
CODIGO ATC: S01 EC
Dorlamida® solución oftálmica estéril es un inhibidor de la anhidrasa carbónica formulada para uso tópico oftálmico. A diferencia de los inhibidores de la anhidrasa carbónica administados por vía oral, Dorlamida® solución oftálmica estéril se aplica tópicamente y ejerce sus efectos directamente en el ojo.

Indicaciones
Dorlamida® solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

Farmacocinética y Farmacodinamia
Al ser aplicada en forma tópica, la Dorzolamida alcanza la circulación sistémica. Para evaluar el potencial de inhibición sistémica de la anhidrasa carbónica luego de la aplicación tópica, se midieron las concentraciones de droga y del metabolito en glóbulos rojos y en plasma y la inhibición de la anhidrasa carbónica en GLRs. Durante el dosaje crónico, la Dorzolamida se acumula en los glóbulos rojos como resultado de su unión con la AC-II.
Luego de interrumpida la dosificación, la Dorzolamida desaparece en forma no lineal de los glóbulos rojos, lo cual tiene como resultado una rápida disminución inicial de la concentración de la droga, seguida de una fase de eliminación más lenta con una vida media de aproximadamente cuatro meses.

Posología y modo de uso
Cuando es utilizado como única medicación, la dosis de Dorlamida® solución oftálmica estéril es de una gota en el/los ojo(s) afectado(s) tres veces al día.
Cuando se utiliza en tratamiento conjunto con un betabloqueante oftálmico, la dosis es de una gota de Dorlamida® solución oftálmica estéril en el/los ojo(s) afectado(s) dos veces al día.
Cuando se pasa a Dorlamida® solución oftálmica estéril estando en tratamiento con otro colirio antiglaucomatoso, discontinuar este último luego de administrarlo en forma apropiada durante todo un día, comenzar con Dorlamida® solución oftálmica estéril al día siguiente.
En caso de utilizar más de una medicación tópica ocular en forma simultánea, las mismas deben ser administradas con un intervalo no inferior a los diez minutos.

Contraindicaciones
El uso de Dorlamida® solución oftálmica estéril está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

IF-2020-04080376-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Precauciones

La actividad de la anhidrasa carbónica se observó tanto en el citoplasma como alrededor de las membranas plasmáticas del endotelio de la córnea.

Aún no se han evaluado por completo los efectos de la continua administración de Dorzolamida sobre el endotelio de la córnea. El manejo de pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado requiere otras intervenciones terapéuticas, además de los agentes hipotensores oculares. La Dorzolamida no ha sido estudiada en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina <30 ml/min). Debido a que la Dorzolamida y sus metabolitos se excretan predominantemente por vía renal, no se recomienda su empleo en esos pacientes. Tampoco ha sido estudiado en pacientes con daño hepático y en consecuencia debe utilizarse con precaución en tales pacientes.

En los estudios clínicos, se informaron efectos adversos locales a nivel ocular, principalmente conjuntivitis y reacciones palpebrales, luego de la administración crónica de Dorlamida® solución oftálmica estéril.

Algunas de tales reacciones tuvieron la apariencia y curso clínicos de una reacción de tipo alérgico, que se resolvió al discontinuar el tratamiento. En caso de observarse tales reacciones, deberá considerarse la suspensión del tratamiento con Dorlamida® solución oftálmica estéril.

En los pacientes que reciben un inhibidor oral de la anhidrasa carbónica además de Dorlamida® solución oftálmica estéril, puede producirse adición de los efectos sistémicos conocidos de la inhibición de la anhidrasa carbónica. La administración conjunta de Dorlamida® solución oftálmica estéril e inhibidores de la anhidrasa carbónica por vía oral no ha sido estudiada y no se recomienda.

Se ha recibido información sobre queratitis bacteriana asociada con el uso de envases de productos oftálmicos de dosis múltiples. Dichos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los mismos pacientes quienes, en la mayoría de los casos, al mismo tiempo sufrían de alguna enfermedad de la córnea o de rotura de la superficie epitelial ocular.

Dorlamida® solución oftálmica estéril no ha sido estudiada en pacientes que usan lentes de contacto. El producto conservante que posee Dorlamida® solución oftálmica estéril (Cloruro de Benzalconio) puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas, por lo tanto, no debe administrarse el producto mientras se utilicen dicho tipo de lentes de contacto.

Advertencias

Dorlamida® solución oftálmica estéril es una sulfonamida que, si bien es administrada en forma tópica, se absorbe también hacia la vía sistémica. Por lo tanto, el mismo tipo de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas pueden ocurrir con la administración tópica. En caso de presentarse signos o síntomas de reacciones serias o de hipersensibilidad severas se debe instruir al paciente para que discontinúen el uso del producto.

Debe así mismo recomendarse el paciente que si observa cualquier reacción ocular, particularmente conjuntivitis, o reacciones en los párpados, deberá discontinuar el uso de producto y consultar a su médico.

Se debe dar instrucciones al paciente para que evite que la punta del cuentagotas entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes.

También debe informarse el paciente que, si las soluciones oftálmicas se manipulan incorrectamente, pueden llegar a contaminarse con bacterias comunes que provocan infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas puede provocar serios daños en el ojo y la subsiguiente pérdida de visión.

También debe informársele al paciente que si sufre una condición ocular intercurrente (por ejemplo trauma, cirugía ocular o infección), debe solicitar la opinión de su médico para continuar con el uso del producto.

Si se utiliza a la vez más de una droga oftálmica en forma tópica, se deberán administrar por lo menos a 10 minutos una de la otra.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dorlamida® solución oftálmica estéril puede ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Lactancia

No se sabe si esta droga es excretada junto con la leche materna. Por lo tanto, deberá decidirse si discontinuar la lactancia o administración de la droga, tomando en consideración la importancia de esta última para la madre.

Niños

No se han establecido la seguridad y efectividad del uso de Dorlamida® solución oftálmica estéril en los niños.

Pacientes en edad avanzada

No se observaron diferencias en cuanto a efectividad o seguridad del tratamiento entre pacientes mayores y pacientes más jóvenes, si bien no puede descartarse una mayor sensibilidad al producto, de algunos pacientes en edad avanzada.

Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios farmacológicos de interacción específicos con Dorlamida®. En los estudios clínicos fue utilizada en forma concomitante con los siguientes medicamentos sin evidencia de interacciones adversas: timolol solución oftálmica, betaxolol solución oftálmica y medicamentos sistémicos, incluyendo inhibidores de la ECA, bloqueantes cálcicos, diuréticos, antiinflamatorios no esteroides incluyendo ácido acetilsalicílico y hormonas (por ejemplo: estrógenos, insulina, tiroxina).

La Dorzolamida es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y aunque se lo administra en forma tópica, se absorbe también hacia la circulación sistémica. En estudios clínicos, la Dorzolamida no se asoció con trastornos del equilibrio ácido base. Sin embargo, estos trastornos si fueron informados con los inhibidores orales de la anhidrasa carbónica y, en algunas circunstancias, determinaron interacciones medicamentosas (por ejemplo: toxicidad asociada en tratamientos con altas dosis de salicilato). Por lo tanto, tales interacciones medicamentosas deben considerarse posibles en pacientes que reciben Dorzolamida.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos más frecuentes observados en los estudios clínicos realizados con Dorzolamida fueron: ardor, picazón o molestia ocular, experimentados inmediatamente después de la administración ocular (aproximadamente en un tercio de los pacientes). Aproximadamente la cuarta parte de los pacientes notaron gusto amargo luego de la administración del producto. En un 10-15% de los pacientes se observó queratitis punctata y, en aproximadamente un 10% de los pacientes se observaron señales y síntomas de reacciones alérgicas oculares. Las reacciones que se observaron en aproximadamente el 1-5% de los pacientes fueron: visión borrosa, lágrimas, sequedad y fotofobia. Con menor frecuencia se informó de otras reacciones oculares y sistémicas tales como: dolor de cabeza, náuseas, astenia/fatiga y, muy rara vez, erupciones en la piel, urolitiasis e iridociclitis.

Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosificación con Dorzolamida de ingestión accidental o deliberada. Si se produjeran, el tratamiento deberá ser sintomático y de sostén considerándose posibles desequilibrios electrolíticos, acidosis y efectos sobre el Sistema Nervioso Central.

Aún no se han informado casos en que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosificación por ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/ 2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital Fernández
(011) 4801-5555
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Hospital A. Posadas
(011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)

Conservación:
Conservar entre 15ºC y 30ºC, protegido de la luz.
Ante cualquier duda consulte a su Médico y/o Farmacéutico.
En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51995
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.
En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.
Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición Nº:
Fecha de última revisión:

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.895
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04260242-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-21201208 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 13:09:04 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 13:08:45 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

Información para el paciente

DORLAMIDA®
Clorhidrato de Dorzolamida
Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta **Industria Argentina**

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico oftalmólogo
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES DORLAMIDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Dorlamida® solución oftálmica estéril es un inhibidor de la anhidrasa carbónica formulada para uso tópico oftálmico. A diferencia de los inhibidores de la anhidrasa carbónica administados por vía oral, Dorlamida® solución oftálmica estéril se aplica tópicamente y ejerce sus efectos directamente en el ojo.
Dorlamida® solución oftálmica estéril se utiliza para el tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON DORLAMIDA

No debe recibir DORLAMIDA:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de la fórmula

El uso de Dorlamida® solución oftálmica estéril está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias

Dorlamida® solución oftálmica estéril es una sulfonamida que, si bien es administrada en forma tópica, se absorbe también hacia la vía sistémica. Por lo tanto, el mismo tipo de reacciones adversas atribuibles a las sulfonamidas pueden ocurrir con la administración tópica. En caso de presentarse signos o síntomas de reacciones serias o de hipersensibilidad severas se debe instruir al paciente para que discontinúen el uso del producto.
Si observa cualquier reacción ocular, particularmente conjuntivitis o reacciones en los párpados, deberá discontinuar el uso del producto y consultar a su médico.
Evitar que la punta del cuentagotas entre en contacto con el ojo o con las estructuras circundantes. Si las soluciones oftálmicas se manipulan incorrectamente, pueden llegar a contaminarse con bacterias comunes que provocan infecciones oculares. El utilizar soluciones contaminadas puede provocar serios daños en el ojo y la subsiguiente pérdida de visión.
Si sufre una condición ocular intercurrente (por ejemplo: trauma, cirugía ocular o infección), debe solicitar la opinión de su médico para continuar con el uso del producto.
Si se utiliza a la vez más de una droga oftálmica en forma tópica, se deberán administrar por lo menos a 10 minutos una de la otra.
Dorlamida® solución oftálmica estéril no ha sido estudiada en pacientes que usan lentes de contacto. El producto conservante que posee Dorlamida® solución oftálmica estéril (Cloruro de Benzalconio) puede ser

PAULA FERNANDEZ
Farmacéutica M.N. 15.695
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

IF-2020-04080376-APN-DNPM#ANMAT

absorbido por las lentes de contacto blandas, por lo tanto, no debe administrarse el producto mientras se utilicen dicho tipo de lentes de contacto.

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dorlamida® solución oftálmica estéril puede ser usado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el posible riesgo para el feto.

Lactancia

No se sabe si esta droga es excretada junto con la leche materna. Por lo tanto, deberá decidirse si discontinuar la lactancia o administración de la droga, tomando en consideración la importancia de esta última para la madre.

Niños

No se han establecido la seguridad y efectividad del uso de Dorlamida® solución oftálmica estéril en los niños.

Pacientes en edad avanzada

No se observaron diferencias en cuanto a efectividad o seguridad del tratamiento entre pacientes mayores y pacientes más jóvenes, si bien no puede descartarse una mayor sensibilidad al producto, de algunos pacientes en edad avanzada.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA DORLAMIDA

Cuando es utilizado como única medicación, la dosis de Dorlamida® solución oftálmica estéril es de una gota en el/los ojo(s) afectado(s) tres veces al día.

Cuando se utiliza en tratamiento conjunto con un betabloqueante oftálmico, la dosis es de una gota de Dorlamida® solución oftálmica estéril en el/los ojo(s) afectado(s) dos veces al día.

En caso de utilizar más de una medicación tópica ocular en forma simultánea, las mismas deben ser administradas con un intervalo no inferior a los diez minutos.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes observados en los estudios clínicos realizados con Dorzolamida fueron: ardor, picazón o molestia ocular, experimentados inmediatamente después de la administración ocular (aproximadamente en un tercio de los pacientes). Aproximadamente la cuarta parte de los pacientes notaron gusto amargo luego de la administración del producto. En un 10-15% de los pacientes se observó queratitis punctata y, en aproximadamente un 10% de los pacientes se observaron señales y síntomas de reacciones alérgicas oculares. Las reacciones que se observaron en aproximadamente el 1-5% de los pacientes fueron: visión borrosa, lágrimas, sequedad y fotofobia. Con menor frecuencia se informó de otras reacciones oculares y sistémicas tales como: dolor de cabeza, náuseas, astenia/fatiga y, muy rara vez, erupciones en la piel, urolitiasis e iridociclitis.

5 – CÓMO CONSERVAR DORLAMIDA

Conservar entre 15ºC y 30ºC, protegido de la luz.

En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

6 – SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.895
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Laboratorio Internacional Argentino SA

Información para el paciente

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS
Hospital Posadas: (011)4658-7777
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011)4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

7 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:
Dorzolamida clorhidrato 2,226 g; Metil β-Ciclodextrina 7,700 g, Manitol 0,300 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g, Fosfato de sodio monobásico dihidratado 0,400 g, Cloruro de Benzalconio 0,020 g; Hidróxido de Sodio 10% P/V c.s.p. pH 7; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51995
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.
En Bolivia: Importado y distribuido por Pharmatech Boliviana S.A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.
Bolivia, correo de farmacovigilancia: pv.bolivia@abbott.com

Autorizado por Disposición Nº:
Fecha de última revisión:

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.805
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-04260369-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-21201208 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 13:09:04 -03:00

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.20 13:09:25 -03:00