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

Disposición

Número: DI-2020-1583-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-14670722- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-14670722- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALO S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado Nº 44.270, en los términos del art. 3º de la Disposición ANMAT Nº 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: ARTÍCULO 21°. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que en documento IF-2019-106397851-APN-DGA#ANMAT se encuentra el informe científico – técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT Nº 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que en documento IF-2019-14975103-APN-DGA#ANMAT se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto NORMOPROST PLUS.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TEMIS LOSTALO S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5418/15) de los productos con nombre comercial NORMOPROST PLUS, Nombre/s científico/s: EXTRACTO LIQUIDO VALORADO DEL FRUTO DE PALMA ENANA AMERICANA O SABAL (SERENOA REPENS (W BARTRAM) SMALL) (0,10-0,30:100) EXPRESADO COMO BETA – SITOSTEROL 160 mg; EXTRACTO GRASO AMORFO VALORADO DE CORTEZA DESECADA DE TALLO Y RAMAS DE PIGEUM O CIRUELO AFRICANO (PYGEUM AFRICANUM HOOK F.) (13:100) EXPRESADO COMO BETA-SITOSTEROL 50 ml, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, EXTRACTO DE SERENOA REPENS 160 mg, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM 50 mg; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado Nº 44.270.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2020-01515580-APN-DERM#ANMAT, prospecto/s de Información profesional que consta/n en IF-2020-01515813-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el paciente que consta en IF-2020-01516057-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 44.270, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.270 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-14670722- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 11:42:58 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: 2020.03.25 11:43:00 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

NORMOPROST PLUS

EXTRACTO LÍQUIDO DE PALMA ENANA AMERICANA/EXTRACTO GRASO AMORFO DE PIGEUM
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO:
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:
Extracto líquido valorado del fruto de Palma enana americana o Sabal (Serenoa repens (W. Bartram) Small) (0,10-0,30:100) expresado como β-sitosterol.....160,00 mg
Extracto graso amorfo valorado de corteza desecada de tallos y ramas de Pigeum o Ciruelo africano (Pygeum africanum Hook f.) (13:100) expresado como β-sitosterol .....50,00 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
Ver prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30ºc.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Sin T.A.C.C.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 44.270

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: ...../.... /.....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
PABLO D. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

IF-2019-14975103-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-01515580-APN-DERM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-01515580-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-14670722- -APN-DGA#ANMAT Rótulo NORMOPROST PLUS 44.270

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.08 11:26:04 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.08 11:26:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

NORMOPROST PLUS

EXTRACTO LÍQUIDO DE PALMA ENANA AMERICANA/EXTRACTO GRASO AMORFO DE PIGEUM
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO:
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 cápsulas.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:
Extracto líquido valorado del fruto de Palma enana americana o Sabal (Serenoa repens (W. Bartram) Small) (0,10-0,30:100) expresado como β-sitosterol.....160,00 mg
Extracto graso amorfo valorado de corteza desecada de tallos y ramas de Pigeum o Ciruelo africano (Pygeum africanum Hook f.) (13:100) expresado como β-sitosterol .....50,00 mg

INDICACION DE USO:
Tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hiperplasia benigna de la próstata.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Vía de administración: oral

Adulto: Como terapia inicial se recomiendan 2 cápsulas diarias ingeridas en dos tomas durante las comidas (1 en el almuerzo y 1 en la cena) con un vaso de agua. La toma de este medicamento en ayunas podría causar náuseas.
Esta posología podrá modificarse según criterio médico
En algunos casos puede ser necesario un plazo de 4-8 semanas para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa.

Modo de administración:
Tomar con un vaso de agua.
No masticar.

Forma de conservación:
Conservar en lugar fresco y seco, en su estuche original.
No use el medicamento con el plazo de validez vencido.
Antes de usar observe el aspecto del medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Durante el tratamiento, como control rutinario de la hiperplasia benigna de la próstata, el paciente debe estar bajo supervisión médica continuada. La toma de este medicamento podría causar náuseas si es en ayunas

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12766

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.
NO SE RECOMIENDA EL TRATAMIENTO CON NORMOPROST PLUS EN PACIENTES BAJO TRATAMIENTO HORMONAL O SIMIL-HORMONAL.

Embarazo y lactancia
Este medicamento NO está indicado para la mujer.

Niños
Este medicamento NO está indicado para niños.

Ancianos
Este medicamento está indicado para personas de mediana edad y mayores en las dosis recomendadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
La Serenoa repens no muestra ninguna interferencia negativa con los grupos terapéuticos frecuentemente asociados a esta patología (antibióticos para infecciones del tracto urinario, antisépticos y antiinflamatorios). Los resultados de los estudios específicos in vitro demostraron la falta de inhibición y de potencial de inducción del extracto lípidoesterólico de Serenoa repens. No se prevén interacciones farmacocinéticas con la administración de tratamientos concomitantes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Reacciones adversas asociadas a la Serenoa repens:
Frecuentes: Cefalea, dolor abdominal.
Poco frecuentes: Náuseas, Aumento de la gamma-glutamiltransferasa, aumento moderado de las transaminasas, enrojecimiento de la piel (rash), ginecomastia.

Reacciones adversas asociadas al Pygeum africanum:
Leves y poco frecuentes: náuseas, vómito, prurito.

No se recomienda el tratamiento con NORMOPROST PLUS en pacientes bajo tratamiento hormonal o simil-hormonal.

SOBREDOSIFICACIÓN
En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Propiedades farmacocinéticas:
Grupo farmacoterapéutico: Fármacos usados en la hipertrofia prostática benigna, código ATC: G04CX02.

El extracto lípido-esterólico de Serenoa repens posee propiedades antiinflamatorias, antiandrogénicas y antiproliferativas que actúan sobre la hiperplasiabenigna de la próstata.
Estas propiedades:
- antiinflamatorias se expresan por una inhibición - de la fosfolipasa A2 (disminución de la síntesis del ácido araquidónico), - de la ciclooxigenasa (disminución de las prostaglandinas) - de la lipooxigenasa (disminución de los leucotrienos). Esta acción sobre la cascada del ácido araquidónico y el efecto observado sobre determinadas

IF-2019-14975103-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

IF-2020-01515813-APN-DERM#ANMAT

citocinas inflamatorias explica la actividad antiinflamatoria que se encuentra tanto en los modelos animales como en la hiperplasia benigna de la próstata.

- antiandrogénicas se deben principalmente a una inhibición de las 5-alfa reductasas responsables de la transformación de la testosterona en su metabolito activo la dihidrotestosterona (DHT). Además, esta actividad antiandrogénica se refuerza por una disminución de la penetración de la testosterona prolactino-dependiente en la célula, así como por una inhibición de la formación de receptores androgénicos estrógeno-dependientes y, finalmente, por la inhibición de la fijación de la DHT sobre sus receptores. Esta actividad ha sido confirmada sobre un modelo experimental de hiperplasia benigna de la próstata en la rata.
- antiproliferativas se explican por el hecho que el extracto lípido esterólico de Serenoa repens frena la proliferación del epitelio glandular, estimada por el índice de timidina tritiada, inducida por factores de crecimiento sobre células organotípicas de próstata humana. Disminuye la síntesis proteica en cultivos de células prostáticas, estimuladas por una combinación de testosterona t prolactina, siendo esta última un agente regulador del volumen prostático.

Los análisis farmacoquímicos muestran que los extractos lipofílicos de la corteza del Pygeum africanum se encuentran dentro de 3 categorías:

- Fitoesteroles, como el β-sitosterol, que se ha detectado que inhibe la síntesis de prostaglandinas en el tejido prostático.
- Terpenos pentacíclicos. Estos poseen un efecto contra el edema.
- Ésteres del ácido ferrúlico (n-docosil transferulato). Se sabe que controla las acciones de la testosterona en la próstata.

Propiedades farmacocinéticas:
No se han podido establecer con precisión las características farmacocinéticas de este medicamento.

MODO DE CONSERVACIÓN:
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

Sin T.A.C.C.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 cápsulas.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 44.270

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: ...../.... /.....

LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. Nº 12786

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-01515813-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-14670722- -APN-DGA#ANMAT Prospecto Información Profesional NORMOPROST PLUS 44.270

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.08 11:26:42 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.08 11:26:43 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NORMOPROST PLUS

EXTRACTO LÍQUIDO DE PALMA ENANA AMERICANA/EXTRACTO GRASO AMORFO DE PIGEUM
Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.
  - Si los síntomas empeoran o si persisten después de 3 a 5 días, debe consultar al médico.
  - 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. ¿QUÉ CONTIENE NORMOPROST PLUS?
2. ACCIÓN/ES/COMO FUNCIONA NORMOPROST PLUS
3. ¿PARA QUÉ SE USA NORMOPROST PLUS?
4. ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NORMOPROST PLUS?
5. ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR NORMOPROST PLUS?
6. POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS
7. ¿CÓMO SE USA NORMOPROST PLUS?
8. MODO DE CONSERVACIÓN
9. ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
10. ¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA?

1. ¿QUÉ CONTIENE NORMOPROST PLUS?

Cada cápsula contiene:
Extracto líquido valorado del fruto de Palma enana americana o Sabal (Serenoa repens (W. Bartram) Small) (0,10-0,30:100) expresado como β-sitosterol .....160,00 mg
Extracto graso amorfo valorado de corteza desecada de tallos y ramas de Pigeum o Ciruelo africano (Pygeum africanum Hook f.) (13:100) expresado como β-sitosterol .....50,00 mg

2. ACCIÓN/ES/¿COMO FUNCIONA NORMOPROST PLUS?

Mejora los síntomas y aumenta el caudal urinario en pacientes que sufren de hiperplasia benigna de la próstata.

3. ¿PARA QUÉ SE USA NORMOPROST PLUS?

Tratamiento de los trastornos miccionales moderados ligados a la hiperplasia benigna de la próstata.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. [illegible]
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

IF-2019-14975103-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-01516057-APN-DERM#ANMAT

4. **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NORMOPROST PLUS?**
NO TOME este medicamento:
- Si es alérgico a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si recibe tratamiento hormonal o simil-hormonal.
- No está indicado en mujeres ni en niños.

5. **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**
La toma de este medicamento podría causar náuseas si es en ayunas, por lo tanto se debe administrar durante las comidas.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE PRODUCTO.

6. **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**
Reacciones adversas asociadas a la Serenoa repens:
Frecuentes: Cefalea, dolor abdominal.
Poco frecuentes: Náuseas, Aumento de la gamma-glutamiltransferasa, aumento moderado de las transaminasas, enrojecimiento de la piel (rash), ginecomastia.

Reacciones adversas asociadas al Pygeum africanum:
Leves y poco frecuentes: náuseas, vómito, prurito.

No se recomienda el tratamiento con NORMOPROST PLUS en pacientes bajo tratamiento hormonal o simil-hormonal.

7. **¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**
Vía de administración: oral

Adulto: Como terapia inicial se recomiendan 2 cápsulas diarias ingeridas en dos tomas durante las comidas (1 en el almuerzo y 1 en la cena) con un vaso de agua. La toma de este medicamento en ayunas podría causar náuseas.
Esta posología podrá modificarse según criterio médico
En algunos casos puede ser necesario un plazo de 4-8 semanas para determinar si se ha logrado una respuesta beneficiosa.

Modo de administración:
Tomar con un vaso de agua.
No masticar.

8. **MODO DE CONSERVACIÓN:**
Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

9. **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**
En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 -2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658/ 7777

10. **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**
Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:
Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. PABLO R. ISTAIN
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 y 120 cápsulas.

Medicamento Herbario autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 44.270

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. PABLO STAHL - Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: ...../.... /.....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12786

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-01516057-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-14670722- -APN-DGA#ANMAT Prospecto Información Paciente NORMOPROST PLUS 44.270

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.08 11:27:04 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.08 11:26:49 -03:00