



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-011958-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-011958-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SUMMAVAC R / MEMBRANAS DE KLEBSIELLA NEUMONIAE- ANTÍGENOS DE RIBOSOMAS BACTERIANOS inscrita bajo el certificado N° 50535.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial SUMMAVAC R y nombre genérico MEMBRANAS DE KLEBSIELLA NEUMONIAE- ANTÍGENOS DE RIBOSOMAS BACTERIANOS autorizada por el certificado N° 50535, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2º.

ARTÍCULO 2º- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 26/11/2017 modificación autorizada: 26/11/2022.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-011958-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:44:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-011958-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-011958-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SUMMAVAC R / MEMBRANAS DE KLEBSIELLA NEUMONIAE- ANTÍGENOS DE RIBOSOMAS BACTERIANOS inscrita bajo el certificado N° 50535.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscribese la Especialidad Medicinal de nombre comercial SUMMAVAC R y nombre genérico MEMBRANAS DE KLEBSIELLA NEUMONIAE- ANTÍGENOS DE RIBOSOMAS BACTERIANOS autorizada por el certificado N° 50535, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2º.

ARTÍCULO 2º- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 26/11/2017 modificación autorizada: 26/11/2022.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-011958-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:44:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2017.11.29 09:44:25 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-011958-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-011958-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SUMMAVAC R / MEMBRANAS DE KLEBSIELLA NEUMONIAE- ANTÍGENOS DE RIBOSOMAS BACTERIANOS inscripta bajo el certificado N° 50535.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial SUMMAVAC R y nombre genérico MEMBRANAS DE KLEBSIELLA NEUMONIAE- ANTÍGENOS DE RIBOSOMAS BACTERIANOS autorizada por el certificado N° 50535, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2º.

ARTÍCULO 2º- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 26/11/2017 modificación autorizada: 26/11/2022.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-011958-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.29 09:44:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
32715117594  
Date: 2017.11.29 09:44:25 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSIDUS S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.109 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: HHT®/ HHT®PEN/SOMATROPINA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre	-HHT® -HHT®PEN	Sin Modificación.
Nombre Genérico (IFA)	Somatropina	Sin Modificación.
Forma Farmacéutica	-Polvo liofilizado para inyectable. -Solución inyectable.	Sin Modificación.
Nueva Concentración	-HHT® 4UI(1.33mg/ml) -HHT® 16UI(5,32mg/ml) -HHT® PEN 20UI(6,7mg/ml)	-HHT® 4UI(1.33mg/ml) <b>-HHT 12UI(4mg/ml)</b> -HHT® 16UI(5,32mg/ml) -HHT® PEN 20UI(6,7mg/ml)
Envase Primario	-Frasco Ampolla -Cartucho	Sin Modificación.

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

<p>Presentación</p>	<p><b>HHT® 4UI/ml, Polvo</b>  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u> - 1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas jeringas prellenadas de disolvente.  -1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.  -1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.  - 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1"; mas una aguja descartable 27G ½".</p>	<p><b>HHT® 4UI/ml, Polvo</b>  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u> - 1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas jeringas prellenadas de disolvente.  -1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.  -1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.  - 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G ½".  <b>HHT® 12UI/ml, Polvo</b>  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u>  <b>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus</b></p>
---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>HHT® 16UI/ml, Polvo  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u>  - 1 y 5 frasco ampolla  de liofilizado con sus  respectivas jeringas  prellenadas de</p>	<p><b>respectivas jeringas  prellenadas de  disolvente.</b>  <b>-1 y 5 frasco ampolla  de liofilizado con sus  respectivas ampollas  de disolvente.</b>  <b>- 1 frasco ampolla de  liofilizado + 1 jeringa  prellenada de  disolvente + 2 agujas  descartables + 1  toallita embebida en  alcohol isopropílico.</b>  <b>- 1 frasco ampolladle  liofilizado con 1  jeringa prellenada con  1ml diluyente mas  una aguja descartable  20G1", mas una aguja  descarcartables  27G1/2".</b>  HHT® 16UI/ml, Polvo  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u>  - 1 y 5 frasco ampolla de  liofilizado con sus  respectivas jeringas  prellenadas de</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.</p> <p>-1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G ½".</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u> <u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Envase con 1 cartucho con 10 mg de somatropina en una solución de 1,5 ml.</p> <p>-Envase con 1 cartucho con 20 mg de somatropina en una solución de 3 ml.</p>	<p>disolvente.</p> <p>-1 y 5 frasco ampolla de liofilizado con sus respectivas ampollas de disolvente.</p> <p>-1 frasco ampolla de liofilizado + 1 jeringa prellenada de disolvente + 2 agujas descartables + 1 toallita embebida en alcohol isopropílico.</p> <p>- 1 frasco ampolla de liofilizado con 1 jeringa prellenada con 1ml diluyente mas una aguja descartable 20G1", mas una aguja descartable 27G ½".</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u> <u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Envase con 1 cartucho con 10 mg de somatropina en una solución de 1,5 ml.</p> <p>-Envase con 1 cartucho con 20 mg de somatropina en una solución de 3 ml.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Fórmula</p>	<p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u>  Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT®4UI contiene:  -Somatropina 4UI (1,33mg)  -Glicina 24,0mg  -Fosfato diabásico de sodio, anhidro* 0,26mg  -fosfato monoácido de sodio, anhidro* 0,26mg  *O su equivalente en las mismas sales con su grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene:  Agua destilada inyectable 1,0 ml m-cresol 3,0mg.</p>	<p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u>  Cada frasco ampolla con liofilizado de HHT®4UI contiene:  -Somatropina 4UI (1,33mg)  -Glicina 24,0mg  -Fosfato diabásico de sodio, anhidro* 0,26mg  -fosfato monoácido de sodio, anhidro* 0,26mg  *O su equivalente en las mismas sales con su grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene:  Agua destilada inyectable 1,0 ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><b><u>HHT® 12UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></b>  <b>Cada frasco ampolla con liofilizado de</b></p>
----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>HHT® 16UI/ml, Polvo  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u>  Somatropina 16 UI  (5,32mg)  -Glicina 2,0mg  -Manitol 41,00mg</p>	<p><b>HHT®12UI contiene:</b>  <b>-Somatropina 12 UI  (4mg)</b>  <b>-Glicina 2,0mg</b>  <b>-Manitol 41,00mg</b>  <b>-fosfato dibásico de  sodio, anhidro *  0,26mg</b>  <b>-fosfato monoácido de  sodio, anhidro *  0,26mg</b>  <b>*O su equivalente en  las mismas sales con  un grado determinado  de hidratación.</b>  <b>Cada jeringa  prellenada/ampolla  de disolvente  contiene:</b>  <b>Agua destilada  inyectable 1,0ml m-  cresol 3,0mg.</b></p> <p><u>HHT® 16UI/ml, Polvo</u>  <u>liofilizado para</u>  <u>inyectable:</u>  Somatropina 16 UI  (5,32mg)  -Glicina 2,0mg  -Manitol 41,00mg</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>-fosfato dibásico de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>-fosfato monoácido de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>*O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua destilada inyectable 1,0ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u> <u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Somatropina 6,667mg (20UI) -L-Histidina 0,67mg -Manitol 40,00mg -Poloxamer 188mg -Fenol 3,000mg -Hidróxido de sodio c.s.p Ph6,0 -Agua para inyectables c.s.p 1,00ml.</p>	<p>-fosfato dibásico de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>-fosfato monoácido de sodio, anhidro * 0,26mg</p> <p>*O su equivalente en las mismas sales con un grado determinado de hidratación.</p> <p>Cada jeringa prellenada/ampolla de disolvente contiene: Agua destilada inyectable 1,0ml m-cresol 3,0mg.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u> <u>Solución inyectable:</u></p> <p>-Somatropina 6,667mg (20UI) -L-Histidina 0,67mg -Manitol 40,00mg -Poloxamer 188mg -Fenol 3,000mg -Hidróxido de sodio c.s.p Ph6,0 -Agua para inyectables c.s.p 1,00ml.</p>
Periodo de vida útil	24 Meses	Sin Modificación.

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

<p>Forma de conservación</p>	<p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u>          Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.          Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p>	<p><u>HHT® 4UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u>          Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.          Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p> <p><b><u>HHT® 12UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u></b>  <b>Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</b>  <b>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</b></p>
	<p><u>HHT® 16UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u>          Se debe conservar en</p>	<p><u>HHT® 16UI/ml, Polvo liofilizado para inyectable:</u>          Se debe conservar en</p>

	<p>heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u> <u>Solución inyectable:</u> Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz. No congelar.</p>	<p>heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz.</p> <p>Una vez reconstituido, utilizar dentro de las 3 semanas siguientes, manteniendo refrigerado entre 2°C y 8°C.</p> <p><u>HHT® PEN 6,7mg/ml,</u> <u>Solución inyectable:</u> Se debe conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) y protegido de la luz. No congelar.</p>
Fabricación	Biosidus S.A.	Sin Modificación.
Procedencia	Industria Argentina.	Sin Modificación.
Condición de expendio	Venta bajo receta archivada.	Sin Modificación.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-1110-725-17-2

IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25146812-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 24 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1110-725-17-7 Anexo

El documento fue importado por el sistema GED<sup>®</sup> con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.24 10:29:38 -0300

Patricia Ines Aprea  
Jefe l  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.24 10:29:39 -0300