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

Disposición

Número: DI-2019-9560-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-54577077-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54577077-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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FENIPRED ACETATO / PREDNISOLONA ACETATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1 g/100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml; aprobada por Certificado Nº 56.112.

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 FENIPRED ACETATO / PREDNISOLONA ACETATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1 g/100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,12 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-92933952-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-92934192-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.112, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-54577077-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.26 14:25:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.26 14:25:35 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

Proyecto de Prospecto

Fenipred Acetato®
Prednisolona acetato
Fenilefrina clorhidrato
Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta **Industria Argentina**

Composición
Cada 100 ml contiene:

Prednisolona Acetato	1,000 g
Fenilefrina Clorhidrato	0,120 g
Antipirina	0,100 g
Acido Bórico	1,000 g
Citrato de Sodio dihidrato	0,300 g
Bisulfito de sodio	0,060 g
Cloruro de sodio	0,219 g
EDTA	0,013 g
Cloruro de Benzalconio	0,015 g
Polisorbato 80	0,050 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,200 g
Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,0-6,0
Agua para Inyectable c.s.p.	100,00 ml

Acción Terapéutica
Antiinflamatorio y descongestivo tópico oftálmico.
CÓDIGO ATC: S01 BB02

Indicaciones
Tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides tópicos.

Características farmacológicas:
El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, teniendo en cuenta su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibirna, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda, así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices.

Posología y vía de administración:
Agítese bien antes de usar
Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival inferior, dos a cuatro veces al día.
En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.
Forma de administración: inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en el fondo de saco conjuntival.

Contraindicaciones:
Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares.

PAULA FERNANDEZ
Director Técnico
Farmacéutica M.N. 15.655
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

IF-2019-80573620-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-92933952-APN-DERM#ANMAT

Hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

Advertencias:
El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias.
Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado.
Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos producen adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal delgado puede llevar a la perforación.
Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de medicación corticoesteroide.
Si el producto es utilizado 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma, controlando frecuentemente la presión intraocular.
El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización o aumentar la incidencia de formación de ampollas.
El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex).
El empleo de corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopía con lámpara de hendidura en forma frecuente.

Precauciones
Generales:
Como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe considerar la posibilidad de una infección fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido utilizado o se está utilizando.
Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad:
No se han realizado estudios en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.
Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente, puede decolorar los lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.
Embarazo: Categoría C
Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.
Lactancia:
Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en generar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo para el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticoesteroides tópicos son administrados a mujeres en período de lactancia.
Uso Pediátrico: Por contener ácido bórico como excipiente está contraindicado a niños menores de tres años
La eficacia y seguridad de Fenipred Acetato® en pacientes pediátricos mayores de 3 años no fueron establecidas.
Reacciones Adversas:

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.695

Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización.
Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han presentado ocasionalmente casos de hipercorticoidismo sistémico luego del uso tópico de esteroides.
Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han producido casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se ha reportado ocasionalmente queratitits, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de acomodación y ptosis con el uso local de corticoesteroides.
Se han desarrollado infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

Sobredosificación
Debido a las características de este preparado, destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de la especialidad a las dosis recomendadas.
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.)
Hospital A. Posadas
(011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo Pcia. de Buenos Aires)
En Paraguay: En caso de sobredosis comunicarse con el Dpto. de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas (Av. Gral. Santos esq./Teodoro S. Mongelos) Tel: 220-418

Conservación:
Temperatura ambiente desde 15ºC hasta 30ºC. no congelar. Protéjase de la luz. Mantener el frasco en posición vertical. Agítese bien antes de usar
En Bolivia: Conservar a temperatura menor a 30°C.

Presentación
Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml o 10 ml de suspensión oftálmica estéril.

"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° 56112
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.
En Paraguay: Importado y distribuido por Pharma International S.A.
Concepción Leyes de Chavez c/Av. Artigas, complejo Barrail, calle 4- Edif. Rosa T 3° Piso. Asunción-Paraguay.
Telefax: 6271000. D.T.: Q.F. Lourdes Bogarin Reg. Profesional N°: 4661. Autorizado por la D.N.V.S. del

IF-2019-80573620-APN-DGA#ANMAT

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

IF-2019-92933952-APN-DERM#ANMAT

M.S.P. y B.S.

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: Marzo de 2019

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92933952-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-54577077- LAB. INTERNACIONAL - Prospecto - Certificado N56112

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:45:02 -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: 2019.10.15 09:45:07 -03:00

Laboratorio Internacional Argentino SA

Información para el Paciente

Fenipred Acetato®
Prednisolona acetato
Fenilefrina clorhidrato
Suspensión 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 FENIPRED ACETATO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FENIPRED ACETATO es un antiinflamatorio esteroide de uso tópico, indicado en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva bulbar y palpebral, córnea y segmento anterior del globo ocular que responde a los esteroides tópicos. El acetato de prednisolona es un glucocorticoide que, teniendo en cuenta su peso, tiene una potencia antiinflamatoria de 3 a 5 veces superior a la hidrocortisona. Los glucocorticoides inhiben el edema, los depósitos de fibirna, la dilatación capilar y la migración fagocítica de la respuesta inflamatoria aguda, así como también la proliferación capilar, depósito de colágeno y formación de cicatrices.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON FENIPRED ACETATO

No debe recibir FENIPRED ACETATO:

Está contraindicado en la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva incluyendo queratitis por herpes simplex epitelial (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infección micobacteriana del ojo y afecciones fúngicas de las estructuras oculares.

Tampoco debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad conocida o sospechada a cualquiera de los componentes de la formulación u otros corticoides.

Precauciones y Advertencias

El uso prolongado de corticoesteroides puede resultar en glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza visual, campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. El uso prolongado puede además suprimir la respuesta inmune del huésped y aumentar así el riesgo de infecciones oculares secundarias.

Debido a que el producto no contiene antimicrobianos, si se presenta una infección, se deben tomar medidas apropiadas para contrarrestar al microorganismo involucrado.

Se ha demostrado que varias enfermedades oculares y el uso prolongado de corticoesteroides tópicos producen adelgazamiento corneal y escleral. El uso de corticoesteroides tópicos en presencia de tejido escleral o corneal delgado puede llevar a la perforación.

Las infecciones oculares purulentas agudas pueden ser enmascaradas o su actividad aumentada por la presencia de medicación corticoesteroide.

Si el producto es utilizado 10 días o más, se debe controlar rutinariamente la presión intraocular. Los esteroides deben ser usados con precaución en presencia de glaucoma, controlando frecuentemente la presión intraocular.

IF-2019-80573620-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 15.895
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
IF-2019-92934192-APN-DERM#ANMAT

El uso de esteroides luego de la cirugía de cataratas puede retrasar la cicatrización o aumentar la incidencia de formación de ampollas.
El uso de esteroides puede prolongar el curso o puede exacerbar la severidad de muchas infecciones virales (incluyendo herpes simplex).
El empleo de corticoesteroides en el tratamiento de pacientes con antecedentes de herpes simplex requiere gran precaución, se recomienda realizar microscopía con lámpara de hendidura en forma frecuente.
Este medicamento, por contener cloruro de benzalconio como excipiente, puede decolorar los lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.
Precauciones Generales:
Como las infecciones micóticas de la córnea son especialmente propensas a desarrollarse con el uso prolongado de esteroides tópicos, se debe considerar la posibilidad de una infección fúngica en el caso de cualquier ulceración corneal persistente donde el esteroide ha sido utilizado o se está utilizando.
Carcinogénesis, mutagénesis o alteraciones de la fecundidad:
No se han realizado estudios en animales o seres humanos para evaluar el potencial de estos efectos.
Embarazo: Categoría C
Se ha demostrado que la prednisolona es teratogénica en ratones cuando se administra en dosis de 1 a 10 veces la dosis humana. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La prednisolona debe ser usada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.
Lactancia:
Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en generar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticoesteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna en cantidades no probables de producir un efecto nocivo para el niño. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando los corticoesteroides tópicos son administrados a mujeres en período de lactancia.
Uno en pacientes pediátricos:
Por contener ácido bórico como excipiente está contraindicado a niños menores de tres años
La eficacia y seguridad de Fenipred Acetato® en pacientes pediátricos mayores de 3 años no fueron establecidas.

No se han descripto la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA FENIPRED ACETATO
Agítese bien antes de usar
Instilar una o dos gotas en el saco conjuntival inferior, dos a cuatro veces al día.
En las primeras 24-48 horas puede aumentarse la dosis a dos gotas cada hora. Se recomienda no suspender el tratamiento prematuramente.
Forma de administración: inclinar hacia abajo el frasco gotero y apretando suavemente, instilar la dosis en el fondo de saco conjuntival.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Las reacciones adversas incluyen, en orden decreciente de frecuencia, elevación de la presión intraocular (PIO) con posible desarrollo de glaucoma e infrecuente daño del nervio óptico, formación de catarata subcapsular posterior y retardo en la cicatrización.
Aunque los efectos sistémicos son extremadamente raros, se han presentado ocasionalmente casos de hipercorticoidismo sistémico luego del uso tópico de esteroides.
Se ha informado que las preparaciones que contienen corticoides han producido casos de uveítis anterior aguda y perforación del globo ocular. También se ha reportado ocasionalmente queratitits, conjuntivitis, úlcera de córnea, midriasis, hiperemia conjuntival, pérdida de acomodación y ptosis con el uso local de

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

corticoesteroides.
Se han desarrollado infecciones oculares secundarias (bacterianas, fúngicas y virales). Las infecciones virales y fúngicas de la córnea son particularmente propensas a desarrollarse coincidentemente con la aplicación prolongada de esteroides.

5 – CÓMO CONSERVAR FENIPRED ACETATO:
Conservar a temperatura ambiente desde 15ºC hasta 30ºC. No congelar. Proteger de la luz. Mantener el frasco en posición vertical. Agitar bien antes de usar.

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
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
FENIPRED ACETATO se presenta en frasco gotero de 5 y 10 ml
Cada 100 ml de suspensión contiene:

Prednisolona Acetato	1,000 g
Fenilefrina Clorhidrato	0,120 g
Antipirina	0,100 g
Acido Bórico	1,000 g
Citrato de Sodio dihidrato	0,300 g
Bisulfito de sodio	0,060 g
Cloruro de sodio	0,219 g
EDTA	0,013 g
Cloruro de Benzalconio	0,015 g
Polisorbato 80	0,050 g
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,200 g
Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 5,0-6,0
Agua para Inyectable c.s.p.	100,00 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° 56112
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.
En Paraguay: Importado y distribuido por Pharma International S.A.

Concepción Leyes de Chavez c/Av. Artigas, complejo Barrail, calle 4- Edif. Rosa T 3° Piso. Asunción-Paraguay.
Telefax: 6271000. D.T.: Q.F. Lourdes Bogarin Reg. Profesional N°: 4661. Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

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: Marzo de 2019

IF-2019-80573620-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica
Farmacéutica MN. 15.695

IF-2019-92934192-APN-DERM#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-92934192-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2019-54577077- LAB. INTERNACIONAL - Inf. pacientes - Certificado N56112

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.15 09:45:28 -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: 2019.10.15 09:45:29 -03:00