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

Disposición

Número: DI-2020-5806-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-35007597-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-35007597-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RETACNYL / ACIDO RETINOICO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / ACIDO RETINOICO 0.025 g / 100 g y 0.050 g / 100 g; aprobada por Certificado Nº 42522.

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 GALDERMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RETACNYL / ACIDO RETINOICO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / ACIDO

RETINOICO 0.025 g / 100 g y 0.050 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-42975871-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-42975720-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42522, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-35007597-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:36:02 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: 2020.08.06 22:36:04 -03:00

Proyecto de ***Prospecto para el Paciente***

Retacnyl
Crema
Ácido Retinoico 0.025% y 0.05%

Industria francesa
Venta bajo receta
USO TÓPICO

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este medicamento ya que el mismo contiene información importante para usted. Conserve este prospecto. Podría necesitar releerlo. Si tiene otras preguntas, consulte con su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No se lo dé a otras personas. Podría resultarles nocivo, incluso aunque los signos de su enfermedad sean idénticos a los suyos. Si siente cualquiera de los efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico. Esto se aplica también a cualquier efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto.

Fórmulas:

Retacnyl 0,025%
Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,025 g, Acido Esteárico, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Miristato de Isopropilo, Estearato de PEG, Escualeno, Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG-100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno, Edetato Disódico, Carbomer 941, Glicerol, Trietanolamina c.s. 4-5, Acido Sórbico, Agua Purificada c.s.p. 100 g

Retacnyl 0,050%
Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,050 g, Acido Esteárico, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Miristato de Isopropilo, Estearato de PEG, Escualeno, Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG-100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno , Edetato Disódico, Carbomer 941, Glicerol, Trietanolamina c.s. 4-5, Acido Sórbico, Agua Purificada c.s.p. 100 g

¿Qué contiene este prospecto?

1. ¿Qué es RETACNYL crema y en qué caso se utiliza ?
2. ¿Cuáles es la información que se debe conocer antes de utilizar RETACNYL crema ?
3. ¿Cómo utilizar RETACNYL crema?
4. ¿Cuáles son los efectos adversos posibles?
5. ¿Cómo conservar RETACNYL crema?
6. Contenido del envase e informaciones suplementarias

1.¿QUÉ ES RETACNYL crema Y EN QUÉ CASO SE UTILIZA ?

Clase farmacoterapéutica- código ATC: PREPARACIONES ANTIACNÉ PARA USO TÓPICO. Se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

recomienda este medicamento en el tratamiento local de acné de severidad media.
RETACNYL crema contiene ácido sórbico, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, parahidroxibenzoato de metilo y propilo.

2.¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN QUE SE DEBE CONOCER ANTES DE UTILIZAR RETACNYL crema?

Nunca utilice RETACNYL crema:

- Si está embarazada.
- Si planifica un embarazo.
- Si es alérgico a la tretinoína o a uno de los demás componentes contenidos en este medicamento.

Advertencias y precauciones

Precauciones de uso

Un aumento de la cantidad aplicada no mejorará ni la actividad, ni la rapidez de acción del producto, pero podría producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.

Por su actividad esta crema es normalmente irritante para la piel.

Se debe tomar un cierto número de precauciones para limitar dicho inconveniente:

-Evitar *el contacto de la* solución con los ojos, los párpados, las fosas nasales, la boca. En caso de contacto accidental, realizar un lavado con agua minucioso.
-Si antes del tratamiento, fue tratado con otras preparaciones locales exfoliantes, espere a que desparezca la irritación de la piel antes de comenzar el tratamiento.
-La exposición al sol y a las lámparas ultravioleta produce una irritación suplementaria. Evite en consecuencia una exposición durante el tratamiento en la medida de lo posible. El tratamiento podrá continuarse si la exposición es reducida al mínimo (protección con sombrero y uso de una crema pantalla solar) y el ritmo de aplicación regulada.

En caso de exposición excepcional al sol (un día en el mar por ejemplo) no deberá aplicarse el día anterior, el mismo día y al día siguiente. Si una exposición anterior produce quemaduras ("golpes de sol"), espere restablecerse completamente antes de comenzar el tratamiento.

-Puede utilizar productos de maquillaje y productos hidratantes a su elección seleccionándolos entre los productos probados no comedogénicos (solicite consejo a su médico o farmacéutico) –

Niños

No se observan

Otros medicamentos y **RETACNYL crema.**

Informe a su médico o farmacéutico si utiliza, si ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

RETACNYL crema con alimentos y bebidas.

No se observan

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Este medicamento no es aconsejado durante el embarazo. No utilice Retacnyl si está embarazada o planifica un embarazo. Su médico podrá brindarle mayor información.

Solicite consejo a su médico o farmacéutico en caso de duda antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

No se observan

3.¿CÓMO UTILIZAR RETACNYL crema?

Posología

Aplicar en general una vez por día.

Si las reacciones de la piel son demasiado importantes, no dude en solicitar el consejo de su médico para que regule el ritmo de las aplicaciones.

Trastornos de la queratinización:

Solamente su médico puede determinar el ritmo de las aplicaciones.

EN TODOS LOS CASOS DEBERÁ CUMPLIR ESTRICTAMENTE CON LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO.

Modo y vía de administración

VÍA CUTÁNEA

Aplicar una fina capa de crema luego de haber lavado y secado correctamente la piel.

Lavarse las manos luego usar el producto.

Frecuencia de administración

Aplicar en general por la noche después del aseo.

Duración del tratamiento

Los primeros signos de mejoría aparecen generalmente luego de 4 a 8 semanas de tratamiento. El tratamiento debe ser realizado durante 3 meses al menos.

Este tratamiento de ataque podrá continuar con un tratamiento de mantenimiento.

EN TODOS LOS CASOS, DEBE CUMPLIR ESTRICTAMENTE CON LA INDICACIÓN DE SU MÉDICO.

Si ha utilizado más de lo debido RETACNYL crema.

En tal caso, interrumpa su uso hasta que la piel se haya recuperado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse:

En Argentina con los Centros de Toxicología: Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A.Posadas: (011) 4654-6648/7777.

En Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológica (C.I.A.T.). Tel: 1722 Hospital de Clínicas. Av. Italia s/n.

Si olvidó utilizar RETACNYL crema o si dejó de utilizar RETACNYL crema:

No debe duplicar la dosis para compensar la dosis que ha olvidado aplicarse u omitido.

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS POSIBLES?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, pero no se producen en todas las personas de manera sistemática.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los efectos secundarios locales pueden aparecer ocasionalmente bajo la forma de fenómenos irritativos: enrojecimiento difuso, sensación de escozor, sequedad de la piel, leve descamación. Estos fenómenos, directamente relacionados con la actividad del producto, sin embargo desaparecen al espaciar las aplicaciones.

En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un agravamiento del acné, en especial la aparición de pequeñas pústulas blancas.

Esta reacción es normal, ya que se trata de la eliminación acelerada de microquistes que se encontraban en formación en la profundidad de la piel.

Por la presencia de ácido sórbico, riesgo de urticaria.

Por la presencia de butilhidroxitolueno y butilhidroxianisol, riesgo de eczema, irritación de la piel, ojos y mucosas.

Por la presencia de parahidroxibenzoato de metilo y propilo, riesgo de eczema y excepcionalmente, riesgo de reacciones alérgicas con urticaria y dificultad respiratoria.

NO DUDE EN SOLICITAR EL CONSEJO DE SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

Declaración de efectos secundarios

Si siente cualquier efecto secundario, consulte acerca de ello a su médico o farmacéutico. Esto se aplica también a todo efecto secundario que no se encuentre mencionado en este prospecto. Puede igualmente declarar los efectos secundarios directamente por medio del sistema nacional.

Al informar sobre los efectos secundarios, contribuye al enriquecimiento de datos acerca de la seguridad del medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR RETACNYL crema?

Mantener fuera del alcance de los niños

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

La fecha de vencimiento hace referencia al último día de dicho mes.

Este medicamento debe ser conservado a temperaturas por debajo de 25°C y al abrigo de la luz.

No tire ningún medicamento en el desagüe o con los desechos domésticos. Solicite a su farmacéutico eliminar los medicamentos que ya no utiliza. Dichas medidas contribuirán con la protección del medioambiente.

Elaborado en Francia por: Laboratoires GALDERMA, ZI – Montdésir 74540-Alby Sur Chéran

Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. Certificado N° 42522 - Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti, Farmacéutica.

Importado y distribuido por: GALDERMA Argentina S.A. , Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart S/N°, Centro industrial Garín, Garín, Pcia. Bs.As.

Uruguay: Uso tópico dérmico.

GALDERMA ARGENTINA S.A.
CUIT 30682454926
Presidencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-42975720-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-35007597 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 10:19:21 -03:00

Maria Regina De La Sota
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: 2020.07.06 10:19:22 -03:00

Proyecto de Prospecto para el Profesional

Retacnyl
Crema
Ácido Retinoico *0.025% y 0.05%*

Industria francesa **Venta bajo receta**
USO TÓPICO

Fórmula:

Retacnyl 0,025% crema
Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,025 g, Acido Esteárico, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Miristato de Isopropilo, Estearato de PEG, Escualeno, Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG-100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno, Edetato Disódico, Carbomer 941, Glicerol, Trietanolamina c.s. 4-5, Acido Sórbico, Agua Purificada c.s.p. 100 g

Retacnyl 0,050% crema
Cada 100 g de crema contiene: Acido Retinoico 0,050 g, Acido Esteárico, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Miristato de Isopropilo, Estearato de PEG, Escualeno, Estearato de Glicerilo y Estearato de PEG-100, Propilparabeno, Metilparabeno, Butil-Hidroxianisol, Butil-Hidroxitolueno , Edetato Disódico, Carbomer 941, Glicerol, Trietanolamina c.s. 4-5, Acido Sórbico, Agua Purificada c.s.p. 100 g

Indicaciones Terapéuticas:
Acne de severidad media, particularmente indicado en el acné retencional.

Posología
La dosis inicial es una aplicación por la noche. La frecuencia de las aplicaciones será regulada según las reacciones obtenidas.
En caso de irritación primaria importante, pasar a una aplicación cada dos días.
En caso de que no se observe ninguna reacción local, se podrá aumentar la frecuencia de las aplicaciones a 2 por día. A partir de la finalización de la segunda semana hasta la terminación de la dosis del tratamiento de ataque (12 ª y 14ª semana), el ritmo de las aplicaciones es en promedio una vez por día o menos en caso de irritación persistente.
Debe indicarse una frecuencia de aplicación que evite reacciones de irritación desagradables; solamente un leve eritema, una descamación moderada, incluso una sensación leve de ardor son aceptables. Deberá preverse reacciones más importantes en personas con piel fina, de cabello rubio o pelirrojo, y seleccionar la dosis adecuada.
Para obtener el mejor resultado, el paciente deberá ser informado acerca de las reacciones normales que manifiestan el inicio del tratamiento: irritación primaria y eflorescencia transitoria; deberá ser controlado regularmente para adaptar la dosis y reducir al mínimo la irritación primaria.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El paciente deberá saber que la mejoría no es observada de inmediato, la importancia de continuar con el tratamiento hasta el tercer mes para obtener un óptimo resultado y la necesidad de un tratamiento de mantenimiento para evitar las recaídas.
Los beneficios terapéuticos se pueden observar en la 6ª. semana de tratamiento, la cual se continúa hasta lograr el mejor resultado posible hacia la 12ª o 14ª semana.
En esa fecha, o con anterioridad, si todos los signos de acné han desaparecido, puede pasarse a un tratamiento de mantenimiento con 2 o 3 aplicaciones por semana.
En caso de politerapia, la modalidades de uso serán reguladas.
-Trastornos de la queratinización- verrugas planas:
- La frecuencia de las aplicaciones será en función del tipo de afección. La misma será en promedio de 1 a 2 aplicaciones por día-.

Modo de Administración:
Luego de haber lavado y secado correctamente la piel, aplicar masajeando suavemente una fina capa de crema sobre las lesiones evitando los ojos, los labios, los párpados, las fosas nasales. Lavar las manos luego de usar el producto.

Contraindicaciones:
- Embarazo
- Mujeres que planifican un embarazo.
- Hipersensibilidad a la substancia activa o a los excipientes.

Precauciones y Advertencias:

Debido a la aparición de fenómenos de intolerancia posibles como edema y eczematización, se recomienda un test repetido sobre una superficie cutánea reducida (toques de prueba) durante las primeras aplicaciones.
Si una reacción de hipersensibilidad o una irritación severa aparecen, el tratamiento deberá ser interrumpido provisoriamente hasta incluso de manera definitiva.
En caso de aplicación accidental en las mucosas, ojos, boca, fosas nasales o herida abierta, enjuagar cuidadosamente con agua tibia.
Por el carácter irritante del tratamiento se deberá evitar el uso concomitante de productos cosméticos de limpieza astringentes y de agentes secantes o irritantes (como productos perfumados o con alcohol).
Se deberá evitar la exposición al sol y lámparas ultravioleta que provocan una irritación suplementaria.
Sin embargo, el tratamiento podrá continuarse, si la exposición solar es reducida al mínimo (protección con un sombrero y uso de una crema pantalla solar) y el ritmo de aplicaciones reguladas.
En caso de exposición excepcional al sol (un día en el mar por ejemplo), no deberá aplicarse el día anterior, el mismo día y el día siguiente.
Si una exposición previa ha producido quemaduras “golpe de sol”, espere a que se restablezca completamente antes de comenzar el tratamiento.

Interacciones con otros medicamentos:
Por el carácter irritante de esta preparación, es conveniente evitar cualquier producto que pueda producir una irritación local (soluciones con alcohol en particular).

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Los retinoides administrados por vía oral se asocian a anomalías congénitas. En el marco de un uso conforme a las informaciones de prescripción, generalmente se considera que los retinoides tópicos inducen a una leve exposición sistémica en razón de una absorción dérmica mínima. Sin embargo,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

factores individuales (por ejemplo: lesión cutánea, uso excesivo) pueden contribuir a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo
RETACNYL es contraindicado en las mujeres embarazadas o que planifican un embarazo.
En el animal: la tretinoína ha mostrado efectos teratogénicos por vía oral; por vía local y con fuertes dosis, induce a malformaciones esqueléticas menores.
En el hombre: considerando la existencia de un pasaje percutáneo (incluso si en pequeña cantidad) y la ausencia tanto de datos epidemológicos como una amplia experiencia clínica, no se aconseja el uso de los retinoides locales durante el embarazo.
Sin embargo, sobre la base de datos clínicos aún escasos, no parecen existir argumentos a favor de un efecto malformativo de los retinoides locales.
En caso de uso en una paciente embarazada o si una paciente tratada con este medicamento comienza un embarazo, el tratamiento deberá ser interrumpido.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. se observan.

Efectos adversos:
Una irritación reversible de la piel puede aparecer, la cual desaparece cuando el tratamiento es interrumpido o las aplicaciones son espaciadas. Una sensación de calor o un leve escozor puede producirse luego de la aplicación.
Por la presencia de ácido sórbico, riesgo de urticaria.
Por la presencia del butilhidroxitolueno y del butil-hidroxi-anisol, riesgo de eczema, irritación de la piel, de los ojos y mucosas.
Por la presencia de parahidroxibenzoato de metilo y propilo, riesgo de eczema de contacto: excepcionalmente reacciones inmediatas con urticaria y broncoespasmos.

Sobredosis:
No se observa

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse:
En Argentina con los Centros de Toxicología: Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A.Posadas: (011) 4654-6648/7777.
En Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológica (C.I.A.T.). Tel: 1722 Hospital de Clínicas. Av. Italia s/n.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas
Clase farmacoterapéutica: preparaciones antiacné para uso tópico, código ATC:--
D10AD01.
Aunque sea frecuente en el tratamiento del acné una politerapia, la clasificación seleccionada: acné severo, medio, menor a moderado ha sido establecida en el marco de una monoterapia. -------
La actividad de la tretinoína se basa en un mecanismo de acción que corresponde punto por punto a la patogenia del acné:
-la tretinoína impide y previene la formación de signos de acné: por estimulación del epitelio folicular, la proliferación aumentada de células queratinizadas no coherentes es intensificada. Dichas células córneas libres son evacuadas con el sebo hacia la superficie de la piel. El tapón córneo no puede constituirse y la formación de nuevos signos es de esta manera prevenida;----------
-la tretinoína produce la expulsión de los elementos retencionales (comedones, abiertos/ microquistes). Además de la descamación superficial de la epidermis, la tretinoína, ejerce una acción a nivel del epitelio folicular: la misma estimula la proliferación de células córneas libres, que, asociada a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

la disminución de la coherencia del tapón córneo, llega a la expulsión del microquiste o del comedón;
-la tretinoína acelera la evolución de los signos inflamatorios (pápulas, pústulas).
Aplicada al comienzo de la fase inflamatoria, la tretinoína aumenta la permeabilidad de la pared folicular en los agentes irritantes responsables de los fenómenos inflamatorios (fragmentos de queratina, ácidos grasos libres, etc.) y acelera aún la evolución de las pápulas; y de las pústulas y su eliminación. La misma evita de este modo la transformación de dichas lesiones en nódulos quísticos.

Propiedades farmacocinéticas

Los niveles de pasaje percutáneo de la tretinoína o ácido retinoico, en las preparaciones para uso local, aunque varían (forma galénica, localización, superficie tratada, duración del tratamiento, etc.) se mantienen bajos en las dosis terapéuticas. El ácido retinoico es rápidamente metabolizado (48 h).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación:
Conservar a temperatura no superior a 25 °C y al abrigo de la luz.

Presentación:
Pomos de aluminio de 30 g.

Elaborado en Francia por: Laboratoires GALDERMA, ZI – Montdésir 74540-Alby Sur Chéran

ARGENTINA
Especialidad Medicinal autorizada por el M.S., Certificado N° 42522, Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti, Farmacéutica.
Importado y distribuído por: GALDERMA Argentina S.A., Ruta 9, Km.37.5, calle Mozart s/N°, Centro industrial Garín, Garín, Pcia.de Bs.As.

Uruguay: Uso tópico dérmico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-42975871-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-35007597 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 10:20:56 -03:00

Maria Regina De La Sota
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: 2020.07.06 10:21:01 -03:00