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

Disposición

Número: DI-2020-5812-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-109188479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109188479-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASOTREX GL / GLUCOSAMINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO 1884,00 mg, equivalente a 1500 mg GLUCOSAMINA SULFATO - SOLUCION INYECTABLE IM / GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg / 2 ml; aprobada por Certificado Nº 48664.

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 MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASOTREX GL / GLUCOSAMINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINO 1884,00 mg, (equivalente a 1500 mg GLUCOSAMINA SULFATO) - SOLUCION INYECTABLE IM / GLUCOSAMINA SULFATO 400 mg/2 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-41345759-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-41345537-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-41345247-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. –Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48664, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-109188479-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:36:41 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 22:36:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ASOTREX GL
Glucosamina sulfato 1500 mg
Granulado

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

ASOTREX GL
Glucosamina sulfato 1500 mg
Granulado
Vía oral

Industria Argentina **Venta bajo receta**

15 sobres monodosis.

FÓRMULA: cada sobre monodosis contiene

Glucosamina sulfato policristalina 1884,00 mg
(Equivalente a 1500mg de Glucosamina sulfato)
Excipientes: aspartame, sorbitol, ácido cítrico, polietilenglicol 4000

POSOLOGÍA:
Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:
A temperatura ambiente.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°: 48.664

PRODUCTO DE MONTE VERDE S.A.
Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

NOTA: igual texto se utilizara para las presentaciones de 30 sobres monodosis.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ASOTREX GL
Glucosamina sulfato 400 mg/2 ml
Solución Inyectable

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

PROYECTO DE RÓTULO

ASOTREX GL
Glucosamina sulfato 400 mg/2 ml
Solución Inyectable
Vía Intramuscular

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Envase conteniendo: 6 ampollas A x 2 ml y 6 ampollas B x 1 ml

FÓRMULA: Cada ampolla A de 2 ml contiene:

Glucosamina Sulfato policristalino 502,50 mg
(equivalente a **400 mg de Glucosamina sulfato**).
Excipientes: Cloruro de sodio, Lidocaína clorhidrato,
Agua para inyectables c.s.p. 2 ml

Cada ampolla B de 1 ml de solución diluyente contiene:
Dietanolamina, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

POSOLOGÍA:
Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente.

FECHA DE VENCIMIENTO:

NUMERO DE LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

CERTIFICADO N°: 48.664

PRODUCTO DE MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Laboratorios IMA e Instituto Biológico Contemporáneo S.A. Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-41345759-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Junio de 2020

Referencia: EX-2019-109188479 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 10:36:56 -03:00

MARÍA SERRATE
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: 2020.06.29 10:35:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ASOTREX® GL
Glucosamina sulfato 1500 mg
Granulado
Vía oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Glucosamina Sulfato policristalino (equivalente a **1500 mg de Glucosamina sulfato**)	1884,00 mg
Aspartame	2,5 mg
Sorbitol	2028,50 mg
Ácido cítrico	25,00 mg
Polietilenglicol 4000 c.s.p.	3,95 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
Clasificación ATC: M01AX05

INDICACIONES

ASOTREX® GL está indicado en adultos para el alivio de los síntomas de:

- Artrosis
- Osteocondritis
- Espondilosis
- Condromalacia de la rótula
- Periartritis escapulohumeral

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Glucosamina es una sustancia endógena, constituyente normal de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glucosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glucosaminoglicanos y de proteoglicanos a través de los condrocitos, y del ácido hialurónico mediante sinoviocitos.

Mecanismo de acción
El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. No se puede evaluar el tiempo hasta el inicio de la respuesta.

Farmacocinética
Glucosamina es una molécula relativamente pequeña (peso molecular 179), fácilmente soluble en agua y soluble en solventes orgánicos hidrófilos.

La información disponible sobre la farmacocinética de glucosamina es limitada.
Se desconoce la biodisponibilidad absoluta.
El volumen de distribución es de aproximadamente 5 litros y la vida media tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 38% de la dosis intravenosa es excretada por la orina en forma inalterada.

El perfil ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción) de la glucosamina no ha sido completamente elucidado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La glucosamina no está indicada para el tratamiento del dolor agudo. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) normalmente aparece dentro de las 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Si no se experimenta alivio de los síntomas después de 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina.

Adultos:

ASOTREX® GL se administra por vía oral.

Se debe disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua una vez al día, y tomarlo preferiblemente con el desayuno.
Aspecto después de la reconstitución: solución clara e incolora.

Pacientes de edad avanzada:
No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque de acuerdo a la experiencia clínica no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes ancianos que por lo demás estén sanos.

Insuficiencia renal y hepática:
Dado que no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal

y/o hepática, no se puede establecer la dosis en estos casos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la glucosamina o a alguno de los excipientes del producto.

No se debe administrar a pacientes con alergia al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.

Debido al contenido aspartame de los sobres con glucosamina granulado, su uso está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

ADVERTENCIAS

Se debe consultar con un médico para descartar la presencia de enfermedades de las articulaciones para las cuales deba considerarse otro tratamiento.

En pacientes con intolerancia a la glucosa, se recomienda monitorizar los niveles de glucosa en sangre y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda monitorizar los niveles de lípidos en sangre, ya que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina.

Tras el inicio de la terapia con glucosamina, se ha descrito exacerbación de los síntomas de asma, que desaparecieron tras la retirada del tratamiento con glucosamina. Por lo tanto, se debe informar a estos pacientes del posible empeoramiento de sus síntomas de asma cuando inicien tratamiento con glucosamina.

ASOTREX® GL contiene 2028,50 mg de sorbitol por sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

El sorbitol y el polietilenglicol contenidos en ASOTREX® GL pueden provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

PRECAUCIONES:

Niños y adolescentes:
ASOTREX® GL no está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Interacciones:
Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de glucosamina, pero se han informado elevaciones del parámetro RIN con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto, los pacientes tratados con antagonistas orales de la vitamina K deben ser vigilados de cerca en el momento del inicio o de la finalización del tratamiento con glucosamina.

El tratamiento simultáneo de glucosamina con tetraciclinas puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas, pero la relevancia clínica de esta interacción es probablemente limitada.

Debido a la limitada documentación disponible sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, se debe estar alerta ante un cambio en la respuesta o concentración de medicamentos que se administren simultáneamente.

Embarazo:
No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar glucosamina durante el embarazo.

Lactancia:
Se desconoce si glucosamina se excreta a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

Datos preclínicos sobre seguridad
D-glucosamina tiene una baja toxicidad aguda.

No están disponibles datos experimentales de estudios en animales sobre la toxicidad tras la administración repetida de glucosamina, toxicidad en la

reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Los resultados obtenidos en estudios *in vitro* e in vivo realizados en animales, han demostrado que glucosamina disminuye la secreción de insulina y aumenta la resistencia a la insulina, probablemente por la inhibición de la glucoquinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con glucosamina se describen a continuación cómo “frecuentes” (≥1/100 y <1/10), “poco frecuentes” (≥1/1000 a ≤1/100) y “frecuencia no conocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y la clasificación por órganos y sistemas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas notificadas generalmente son leves y transitorias.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea Cansancio
	No conocida	Vértigo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Asma Asma agravado
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Nauseas Dolor abdominal Indigestión Diarrea Constipación
	Poco frecuentes	Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción Picazón Rubefacción
	No conocida	Angioedema Urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Control insuficiente de la diabetes mellitus Hipercolesterolemia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Edema Edema periférico

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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, nauseas, vómitos, diarrea o constipación.

En caso de sobredosis, el tratamiento con glucosamina debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15 y 30 sobres monodosis

ASOTREX® GL ES LIBRE DE GLUTEN

ASOTREX® GL NO CONTIENE LACTOSA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

CERTIFICADO Nº: 48.664

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur – Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito Provincia de San Juan, República Argentina.

Fecha de última revisión: Mayo de 2020

PROYECTO DE PROSPECTO

ASOTREX® GL
Glucosamina sulfato 400 mg/2ml
Solución Inyectable
Vía Intramuscular

Industria Argentina Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ampolla A de 2 ml contiene:

Glucosamina Sulfato policristalino	502,50 mg
(equivalente a **400 mg de Glucosamina sulfato**)	
Cloruro de sodio	102,50 mg
Lidocaína clorhidrato	10,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml

Cada ampolla B de 1 ml de solución diluyente contiene:

Dietanolamina	24,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
Clasificación ATC: M01AX05

INDICACIONES

ASOTREX® GL está indicado en adultos para el alivio de los síntomas de:

- Artrosis
- Osteocondritis
- Espondilosis
- Condromalacia de la rótula
- Periartritis escapulohumeral

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Glucosamina es una sustancia endógena, constituyente normal de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glucosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que

glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glucosaminoglicanos y de proteoglicanos a través de los condrocitos, y del ácido hialurónico mediante sinoviocitos.

Mecanismo de acción
El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. No se puede evaluar el tiempo hasta el inicio de la respuesta.

Farmacocinética
Glucosamina es una molécula relativamente pequeña (peso molecular 179), fácilmente soluble en agua y soluble en solventes orgánicos hidrófilos.

La información disponible sobre la farmacocinética de glucosamina es limitada.
Se desconoce la biodisponibilidad absoluta.
El volumen de distribución es de aproximadamente 5 litros y la vida media tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 38% de la dosis intravenosa es excretada por la orina en forma inalterada.

El perfil ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción) de la glucosamina no ha sido completamente elucidado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La glucosamina no está indicada para el tratamiento del dolor agudo. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) normalmente aparece dentro de las 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Si no se experimenta alivio de los síntomas después de 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina.

Adultos:

ASOTREX® GL solución inyectable se administra por vía intramuscular.

Se debe aspirar con la misma jeringa el contenido de las ampollas A y B (una leve coloración amarilla de la solución inyectable de la ampolla A no influye sobre la actividad y la tolerabilidad de la misma).

Debe administrarse el contenido de 1 o 2 pares de ampollas, por vía intramuscular, 3 veces a la semana, durante 4 a 6semanas.

Pacientes de edad avanzada:

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque de acuerdo a la experiencia clínica no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes ancianos que por lo demás estén sanos.

Insuficiencia renal y hepática:
Dado que no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, no se puede establecer la dosis en estos casos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la glucosamina o a alguno de los excipientes del producto.

No se debe administrar a pacientes con alergia al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.

Debido a su contenido en lidocaína, ASOTREX® GL está contraindicado en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca, en insuficiencia cardíaca aguda y en pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína.

ADVERTENCIAS

Se debe consultar con un médico para descartar la presencia de enfermedades de las articulaciones para las cuales deba considerarse otro tratamiento.

En pacientes con intolerancia a la glucosa, se recomienda monitorizar los niveles de glucosa en sangre y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda monitorizar los niveles de lípidos en sangre, ya que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina.

Tras el inicio de la terapia con glucosamina, se ha descrito exacerbación de los síntomas de asma, que desaparecieron tras la retirada del tratamiento con glucosamina. Por lo tanto, se debe informar a estos pacientes del posible empeoramiento de sus síntomas de asma cuando inicien tratamiento con glucosamina.

PRECAUCIONES:

Niños y adolescentes:
ASOTREX® GL no está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Interacciones:
Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de glucosamina, pero se han informado elevaciones del parámetro RIN con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto, los pacientes tratados con antagonistas orales de la vitamina K deben ser vigilados de cerca en el momento del inicio o de la finalización del tratamiento con glucosamina.

El tratamiento simultáneo de glucosamina con tetraciclinas puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas, pero la relevancia clínica de esta interacción es probablemente limitada.

Debido a la limitada documentación disponible sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, se debe estar alerta ante un cambio en la respuesta o concentración de medicamentos que se administren simultáneamente.

Embarazo:
No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar glucosamina durante el embarazo.

Lactancia:
Se desconoce si glucosamina se excreta a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

Datos preclínicos sobre seguridad
D-glucosamina tiene una baja toxicidad aguda.

No están disponibles datos experimentales de estudios en animales sobre la toxicidad tras la administración repetida de glucosamina, toxicidad en la

reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Los resultados obtenidos en estudios *in vitro* e in vivo realizados en animales, han demostrado que glucosamina disminuye la secreción de insulina y aumenta la resistencia a la insulina, probablemente por la inhibición de la glucoquinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

Excipientes:
ASOTREX® GL contiene 102,5 mg de sodio por ampolla, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

ASOTREX® GL contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local de la administración intramuscular, por lo que no debe emplearse por vía intravenosa ni en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida.

ASOTREX® GL no contiene lactosa

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con glucosamina se describen a continuación cómo “frecuentes” (≥1/100 y <1/10), “poco frecuentes” (≥1/1000 a ≤1/100) y “frecuencia no conocida” (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y la clasificación por órganos y sistemas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas notificadas generalmente son leves y transitorias.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunitario	No conocida	Reacciones alérgicas
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea Fatiga Somnolencia
Trastornos oculares	No conocida	Trastornos visuales
Trastornos respiratorios,	No conocida	Asma

torácicos y mediastínicos		
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Nauseas Dolor abdominal Indigestión Diarrea Constipación Flatulencia Pesadez y dolor en el estomago Dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Irritación de la piel Picazón Rubefacción
	No conocida	Pérdida de cabello
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Aumento de la glucemia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	No conocida	Reacción en el sitio de administración

Se han informado casos esporádicos de hipercolesterolemia de forma espontánea, pero no se ha establecido una relación de causa y efecto.

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 Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis.
Sin embargo, si se produce una sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático.
En tales casos, es necesario restablecer el equilibrio hidroelectrolítico.
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,

CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

A temperatura ambiente.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 6 ampollas A x 2 ml y 6 ampollas B x 1 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

CERTIFICADO Nº: 48.664

PRODUCTO DE: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur – Farmacéutica.

ELABORADO EN: Laboratorios IMA e Instituto Biológico Contemporáneo S.A. Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

<u>Fecha de última revisión</u>: Mayo de 2020

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-41345537-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Junio de 2020

Referencia: EX-2019-109188479 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 10:35:20 -03:00

MARÍA SERRATE
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: 2020.06.29 10:36:24 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ASOTREX® GL
Glucosamina sulfato 1500 mg
Granulado Vía oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

• Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
• Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1- ¿Qué es ASOTREX® GL y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar ASOTREX® GL
3- ¿Cómo tomar ASOTREX® GL?
4- Posibles eventos adversos
5- Conservación del envase
6- Información adicional

1-¿QUÉ ES ASOTREX® GL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ASOTREX® GL pertenece al grupo de los medicamentos denominados compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

ASOTREX® GL está indicado para aliviar los síntomas producidos por

- Artrosis
- Osteocondritis
- Espondilosis
- Condromalacia de la rótula
- Periartritis escapulohumeral

2- ANTES DE TOMAR ASOTREX® GL

No tome ASOTREX® GL

Si es alérgico (hipersensible) a glucosamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos

Si tiene una enfermedad denominada fenilcetonuria, ya que ASOTREX® GL contiene aspartame.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar con su médico antes de comenzar a tomar ASOTREX® GL si

- Tiene alterada la tolerancia a la glucosa. Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles de azúcar en sangre, cuando se empieza el tratamiento con glucosamina.
- Tiene algún factor de riesgo para sufrir enfermedades del corazón o de las arterias, ya que en algunos casos se ha observado aumentos del colesterol en pacientes tratados con glucosamina.
- Tiene asma. Cuando empiece el tratamiento con glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.
- Tiene problemas de riñón o del hígado

Debe consultar a su médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las que debería considerarse otro tratamiento.

Tenga en cuenta que:

ASOTREX® GL no está indicado en niños y adolescentes, por lo que no debe tomar ASOTREX® GL si es menor de 18 años.

Debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Se recomienda precaución si se administra ASOTREX® GL en combinación con otros medicamentos, especialmente con:

- Algunos anticoagulantes (p. ej., warfarina, dicumarol, fenprocumon, acenocumarol y fluindiona). El efecto de estos medicamentos se puede potenciar si se utilizan junto con glucosamina. Por lo tanto, los pacientes tratados con estas combinaciones deben ser vigilados de forma más cuidadosa al inicio o finalización del tratamiento con glucosamina.
- Antibióticos como tetraciclina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

ASOTREX® GL no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de ASOTREX® GL durante la lactancia.

No se han realizado estudios sobre cómo afecta ASOTREX® GL sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usted experimenta mareo o somnolencia al tomar ASOTREX® GL, no debe conducir ni utilizar máquinas.

ASOTREX® GL contiene sorbitol. Este medicamento contiene 2.028,50 mg de sorbitol en cada sobre. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol y el polietilenglicol contenidos en ASOTREX® GL pueden provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

ASOTREX® GL contiene aspartamo (una fuente de fenilalanina). Puede ser dañino en pacientes con fenilcetonuria.

3- ¿CÓMO TOMAR ASOTREX® GL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a su estado.

La dosis normal de inicio es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez

al día, preferiblemente en el desayuno.

La glucosamina no está indicada para el tratamiento de síntomas agudos dolorosos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) puede no apreciarse hasta después de varias semanas de tratamiento y, en algunos casos, incluso más. Si no experimenta alivio de los síntomas en 2-3 meses, consulte a su médico, ya que puede que tenga que considerar otros tratamientos

Si olvidó tomar ASOTREX® GL:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tomó más ASOTREX® GL del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe interrumpir el tratamiento de glucosamina y acudir inmediatamente a su médico u hospital más cercano si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- Hinchazón de labios, cara, lengua o garganta.

- Dificultad para tragar o respirar.
- Erupción cutánea o urticaria.

Estos síntomas pueden indicar que está sufriendo una reacción alérgica grave a este medicamento.

Los efectos adversos más frecuentemente observados con el uso de glucosamina son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Nauseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Constipación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea.
- Picazón.
- Enrojecimiento.
- Vómitos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Mareo.
- Empeoramiento de los síntomas del asma.
- Hinchazón en tobillos, piernas y pie.
- Urticaria.
- Aumento de los niveles de colesterol y empeoramiento de los niveles de glucosa en sangre con diabetes mellitus.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234
O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE
A temperatura ambiente.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición:
El principio activo de ASOTREX® GL es Glucosamina Sulfato.
Los demás componentes de ASOTREX® GL 1500 mg son: aspartame, sorbitol, ácido cítrico, Polietilenglicol 4000

ASOTREX® GL ES LIBRE DE GLUTEN

ASOTREX® GL NO CONTIENE LACTOSA

Cada envase contiene: 15 y 30 sobres monodosis

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

CERTIFICADO Nº: 48.664

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur – Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

<u>Fecha de última revisión</u>: Mayo de 2020

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

ASOTREX® GL
Glucosamina sulfato 400 mg/2 ml
Solución Inyectable
Vía Intramuscular

Industria Argentina Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

• Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
• Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
• Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1- ¿Qué es ASOTREX® GL y para qué se utiliza?
2- Antes de tomar ASOTREX® GL
3- ¿Cómo tomar ASOTREX® GL?
4- Posibles eventos adversos
5- Conservación del envase
6- Información adicional

1-¿QUÉ ES ASOTREX® GL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ASOTREX® GL pertenece al grupo de los medicamentos denominados compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

ASOTREX® GL está indicado para aliviar los síntomas producidos por

- Artrosis
- Osteocondritis
- Espondilosis
- Condromalacia de la rótula
- Periartritis escapulohumeral

2- ANTES DE USAR ASOTREX® GL

No use ASOTREX® GL

Si es alérgico (hipersensible) a glucosamina, a lidocaína, a los anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos

Tenga especial cuidado:

Debe consultar con su médico antes de comenzar a usar ASOTREX® GL si

- Tiene alterada la tolerancia a la glucosa. Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles de azúcar en sangre, cuando se empieza el tratamiento con glucosamina.
- Tiene algún factor de riesgo para sufrir enfermedades del corazón o de las arterias, ya que en algunos casos se ha observado aumentos del colesterol en pacientes tratados con glucosamina.
- Tiene asma. Cuando empiece el tratamiento con glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.
- Tiene problemas de riñón o del hígado

Debe consultar a su médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las que debería considerarse otro tratamiento.

Tenga en cuenta que:

ASOTREX® GL no está indicado en niños y adolescentes, por lo que no debe tomar ASOTREX® GL si es menor de 18 años.

Debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Se recomienda precaución si se administra ASOTREX® GL en combinación con otros medicamentos, especialmente con:

- Algunos anticoagulantes (p. ej., warfarina, dicumarol, fenprocumon,

acenocumarol y fluindiona). El efecto de estos medicamentos se puede potenciar si se utilizan junto con glucosamina. Por lo tanto, los pacientes tratados con estas combinaciones deben ser vigilados de forma más cuidadosa al inicio o finalización del tratamiento con glucosamina.

- Antibióticos como tetraciclina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

ASOTREX® GL no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de ASOTREX® GL durante la lactancia.

No se han realizado estudios sobre cómo afecta ASOTREX® GL sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usted experimenta mareo o somnolencia al tomar ASOTREX® GL, no debe conducir ni utilizar máquinas.

ASOTREX® GL contiene sodio. Este medicamento contiene 102,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes que realicen dietas bajas en sodio.

ASOTREX® GL contiene lidocaína para aumentar la tolerancia local de la administración en el músculo, por lo que debe asegurarse que no sea inyectado en una vena o arteria.

ASOTREX® GL no contiene lactosa.

3- ¿CÓMO USAR ASOTREX® GL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a su estado.

La dosis normal de inicio es de una o dos inyecciones intramusculares al día, cada 3 días, durante 4 a 6 semanas.

La glucosamina no está indicada para el tratamiento de síntomas agudos

dolorosos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) puede no apreciarse hasta después de varias semanas de tratamiento y, en algunos casos, incluso más. Si no experimenta alivio de los síntomas en 2-3 meses, consulte a su médico, ya que puede que tenga que considerar otros tratamientos

Si olvidó usar ASOTREX® GL:

No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe interrumpir el tratamiento de glucosamina y acudir inmediatamente a su médico u hospital más cercano si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- Hinchazón de labios, cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Erupción cutánea o urticaria.

Estos síntomas pueden indicar que está sufriendo una reacción alérgica grave a este medicamento.

Los efectos adversos más frecuentemente observados con el uso de glucosamina son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Nauseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Constipación.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupción cutánea.
- Picazón.
- Enrojecimiento.
- Vómitos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Mareo.
- Empeoramiento de los síntomas del asma.
- Hinchazón en tobillos, piernas y pie.
- Urticaria.
- Aumento de los niveles de colesterol y empeoramiento de los niveles de glucosa en sangre con diabetes mellitus.
- Dolor e induración en el sitio de administración

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234
O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

A temperatura ambiente.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:
El principio activo de ASOTREX® GL es Glucosamina Sulfato.
Los demás componentes de ASOTREX® GL son: cloruro de sodio, lidocaína clorhidrato, dietanolamina, agua para inyectables

Cada envase contiene: 6 ampollas A x 2 ml y 6 ampollas B x 1 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

CERTIFICADO Nº: 48.664

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.
DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur – Farmacéutica.

ELABORADO EN: Laboratorios IMA e Instituto Biológico Contemporáneo S.A. Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Mayo de 2020

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-41345247-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Junio de 2020

Referencia: EX-2019-109188479 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 10:34:39 -03:00

MARÍA SERRATE
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: 2020.06.29 10:34:40 -03:00