



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

Disposición

Número: DI-2017-12922-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-013300-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013300-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO (EQUIVALENTE A TERLIPRESINA BASE LIBRE), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TERLIPRESINA ACETATO (EQUIVALENTE A TERLIPRESINA BASE LIBRE 0,85 mg), autorizado por el Certificado N° 45.229.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-

29141414-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-29141337-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO (EQUIVALENTE A TERLIPRESINA BASE LIBRE), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, TERLIPRESINA ACETATO (EQUIVALENTE A TERLIPRESINA BASE LIBRE 0,85 mg), propiedad de la firma FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.229, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

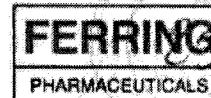
Expediente N° 1-0047-0000-013300-17-2

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:48 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:36:50 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

GLYPRESSIN®

TERLIPRESINA ACETATO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Checa

FÓRMULA

Cada ampolla de 8,5 ml de solución inyectable contiene: terlipresina acetato equivalente a 0,85 mg de terlipresina base libre (concentración 0,1 mg/ml de terlipresina base libre). Excipientes: cloruro de sodio 77 mg; ácido acético 9,2 mg; acetato de sodio trihidrato 2,3 mg; agua grado inyectable 8,5 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasoconstrictor.

Código ATC: H01BA04

INDICACIONES

Sangrado de várices esofágicas.

La administración de terlipresina se utiliza para tratamiento del síndrome hepatorenal tipo 1, caracterizado por insuficiencia renal aguda espontánea en pacientes que padecen cirrosis severa, con ascitis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

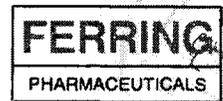
Propiedades Farmacodinámicas:

La terlipresina posee una actividad farmacológica baja y es metabolizada por hidrólisis enzimática en la lisina vasopresina bioactiva. Las dosis de 1 mg y 2 mg disminuyen la presión portal y provocan una marcada vasoconstricción. La disminución de la presión portal y la reducción del flujo sanguíneo de la vena ácigos son dosis dependientes. El efecto de la dosis más baja disminuye después de las 3 horas, mientras que los datos hemodinámicos muestran que la terlipresina 2 mg es más efectiva que 1 mg dado que la dosis más alta tiene un efecto más confiable sobre el período total de tratamiento (4 horas).

Propiedades Farmacocinéticas:

La farmacocinética sigue un modelo bicompartimental. Se ha hallado que la vida media es de aproximadamente 40 min, el aclaramiento metabólico es de aproximadamente 9 ml/kg/min y el volumen de distribución es de aproximadamente 0.5 l/kg.

La concentración deseada en plasma de lisina vasopresina se alcanza inicialmente después de aproximadamente 30 minutos y alcanza un valor de pico de 60 a 120 minutos después de la administración de **GLYPRESSIN®**. Debido a una reacción cruzada del 100% entre terlipresina y lisina vasopresina, no existe un método de RIA (Radio Inmunoensayo) específico para estas sustancias.



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

VÁRICES ESOFÁGICAS SANGRANTES

Posología

Adultos:

Inicialmente, se administra una inyección i.v. de 2 mg de terlipresina acetato (para solución: 1.7 mg de terlipresina) cada 4 horas. El tratamiento debe mantenerse hasta que se controle el sangrado durante 24 horas, hasta un máximo de 48 horas (nótese que el Consenso de Baveno VI recomienda 5 días de tratamiento). Luego de la dosis inicial, la misma puede ajustarse a 1 mg (para solución: 0.85 mg terlipresina) por vía i.v. cada 4 horas en pacientes con peso corporal menor a 50 kg o si ocurriese algún efecto adverso.

Método de administración:

Inyección i.v.

EN SÍNDROME HEPATORRENAL DE TIPO 1

Posología

3 a 4 mg de terlipresina acetato (para solución: 2.55 – 3.4 mg de terlipresina) cada 24 horas, en 3 ó 4 administraciones.

Si no se produjera la reducción de la creatinina sérica luego de 3 días de tratamiento, se recomienda discontinuar el tratamiento con **GLYPRESSIN®**.

En el resto de los casos, el tratamiento con **GLYPRESSIN®** debe continuarse hasta obtener ya sea un nivel de creatinina sérica menor a 130 µmol / litro o una disminución de al menos el 30% en la creatinina sérica, con respecto al valor medido al momento del diagnóstico del síndrome hepatorenal.

La duración estándar del tratamiento es de 10 días.

Método de administración:

Inyección i.v.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes.

Contraindicado en el embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante el tratamiento también deberá observarse la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca así como el balance de fluidos. A fin de evitar necrosis local en el lugar de inyección, deberá efectuarse una administración intravenosa.

Debe procederse con cuidado cuando se trate pacientes con hipertensión o enfermedad cardíaca conocida. No debe usarse terlipresina en pacientes con shock séptico y bajo gasto cardíaco.

Niños y ancianos: debe procederse con particular cuidado en el tratamiento de niños y ancianos, debido a que la experiencia con estos grupos es limitada. No hay información disponible sobre la dosis recomendada en estas categorías especiales de pacientes.

Una ampolla de 8,5 ml de **GLYPRESSIN®** solución inyectable contiene 1,33 mmol (30,7 mg) de sodio. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes que reciben una dieta hiposódica.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

El efecto hipotensivo en la vena porta de los betabloqueantes no selectivos se ve aumentado por la terlipresina. El tratamiento concomitante con drogas que producen bradicardia (ej., propofol, sufentanilo) puede reducir el ritmo cardíaco y el gasto cardíaco. La razón es un reflejo de inhibición de la actividad del corazón por el nervio vago debido a presión arterial elevada.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

GLYPRESSIN® 0,1 mg/ml solución inyectable se encuentra contraindicada para el embarazo.

GLYPRESSIN® 0,1 mg/ml solución inyectable provoca contracciones uterinas y aumento de la presión intrauterina durante los primeros meses del embarazo y puede reducir el flujo sanguíneo uterino. **GLYPRESSIN®** 0,1 mg/ml solución inyectable puede provocar efectos adversos en el embarazo.

Luego de un tratamiento con **GLYPRESSIN®** 0,1 mg/ml solución inyectable los conejos mostraron abortos espontáneos y malformaciones.

Lactancia

Se desconoce si terlipresina es excretada en leche materna humana. En animales no se ha estudiado la excreción de terlipresina en leche. No se debe excluir el riesgo al bebé. La decisión sobre si continuar/descontinuar el amamantamiento o si continuar/descontinuar la terapia con terlipresina se debe hacer tomando en cuenta el beneficio del amamantamiento al bebé y el beneficio de la terapia con terlipresina a la mujer.

EFFECTO SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la habilidad para conducir o usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

La valoración de las reacciones adversas se encuentra basada sobre los siguientes grados de frecuencia:

Muy frecuentes (mayor o igual 1/10)

Frecuente (mayor o igual 1/100 y menor a 1/10)

Poco frecuente (mayor o igual 1/1000 y menor a 1/100)

Rara (mayor o igual 1/10000 y menor a 1/1000)

Muy raramente (menor a 1/10000)

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Durante la terapia de sangrado de várices esofágicas con terlipresina pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Sistema de órganos MedDRA	Frecuente (≥ 1/10)	Ocasional (≥1/100 a < 1/10)	Rara (≥1/1000 a < 1/100)
Desorden del metabolismo y la nutrición		Hiponatremia si no hay monitoreo de fluidos.	
Desorden del sistema nervioso	Cefaleas		
Desorden cardíaco	Bradicardia	Fibrilación auricular,	


LABORATORIO FERRING S.A.
DRA. ALEJANDRO A. MENECHINI
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 10850
APODERADO.

IF-2017-29141414-APN-DERM#ANMAT

		extrasístoles ventriculares, taquicardia, angor, infarto de miocardio, sobrecargas de fluidos con edema pulmonar, insuficiencia cardiaca, signos de isquemia en ECG.	
Desordenes vasculares	Vasoconstricción periférica, isquemia periférica, hipertensión, palidez.	Isquemia intestinal, cianosis periférica, sofocos.	
Desordenes respiratorios, torácicos y del mediastino		Distres respiratorio, insuficiencia respiratoria.	Disnea
Desorden gastrointestinal	Dolor abdominal espasmódico, diarrea transitoria.	Náuseas y vómitos	
Desórdenes de piel y tejido subcutáneo		Necrosis cutánea	
Embarazo, puerperio y trastorno perinatal		Hipertonía uterina, isquemia uterina.	
Desórdenes generales y trastornos en el lugar de administración		Necrosis en el lugar de la inyección	

SOBREDOSIFICACIÓN

No deberá excederse la dosis recomendada (1,7 mg/4 horas) ya que el riesgo de trastornos circulatorios graves aumentan con la dosis.

El aumento de la presión arterial en pacientes con hipertensión puede controlarse con 150 µg de clonidina i.v.

La bradicardia que requiere tratamiento debe tratarse con atropina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 5 ampollas de 8,5 ml de solución inyectable.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CAROL ALEJANDRO A. MENECHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10250
APODERADO

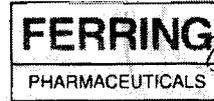
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (2°C – 8°C). Mantener las ampollas en su empaque original, a fin de protegerlo de la luz.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

IF-2017-29141414-APN-DERM#ANMAT



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.229

Fabricado en Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolni Měcholupy,
República Checa.

Importado y distribuido por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957
(C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini – Farmacéutico

Fecha de última revisión: Julio 2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Meneghini".

LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10250
APODERADO

IF-2017-29141414-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141414-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 13300-17-2 PROSPECTO GLYPRESSIN CERT 45229

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.21 16:34:53 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.11.21 16:34:53 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

GLYPRESSIN®

TERLIPRESINA ACETATO

Solución Inyectable

Vía Intravenosa

VENTA BAJO RECETA

Industria Checa

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES GLYPRESSIN® Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR GLYPRESSIN®?
3. ¿CÓMO ADMINISTRAR GLYPRESSIN®?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR GLYPRESSIN®?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1 ¿QUÉ ES GLYPRESSIN® Y PARA QUÉ SE USA?

GLYPRESSIN® es un producto que contiene 0,85 mg de terlipresina y pertenece a un grupo de medicamentos que disminuye la presión en las venas del hígado (presión venosa portal) en los enfermos con tensión alta en la vena que lleva la sangre hasta el hígado (hipertensión portal). La terlipresina actúa estrechando los vasos sanguíneos (vasoconstricción) de esta zona, ayudando a controlar la hemorragia de las varices de esófago y estómago (esofagogástricas) cuando ésta se produce. **GLYPRESSIN®** también contribuye a mejorar la circulación de la sangre en el riñón ayudando a recuperar la función renal en pacientes con Síndrome Hepatorrenal (un tipo de fallo de los riñones en pacientes con alteración grave de la función del hígado). **GLYPRESSIN®** está indicado para el tratamiento de:

- Hemorragias digestivas por rotura de varices esofagogástricas.
- Tratamiento de urgencia del síndrome hepatorrenal de tipo 1

IF-2017-290413074APN-DEB/M/A
DR. ALEJANDRO A. MENEGHINI
DIRECTOR TÉCNICO - M.N. 10850
APODERADO

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR GLYPRESSIN®?

No se debe administrar **GLYPRESSIN®** en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) a la terlipresina o a cualquiera de los otros ingredientes.
- Si está embarazada.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Comuniqua a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es muy importante informar a su médico si está siendo tratado con:

- Betabloqueantes (medicamentos para enlentecer el ritmo del corazón), ya que sus efectos pueden incrementarse si los usa al mismo tiempo que **GLYPRESSIN®**
- Informe a su médico si en alguna ocasión anterior ha tenido un enlentecimiento brusco del latido del corazón con ciertos anestésicos (propofol, sulfentanilo). **GLYPRESSIN®** puede aumentar el efecto de estos fármacos si se administran de nuevo.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **GLYPRESSIN®** no debe administrarse si usted está embarazada, ya que puede ocasionar daños en su bebé. **GLYPRESSIN®** no debe administrarse durante la lactancia, ya que no se sabe si **GLYPRESSIN®** puede pasar a la leche materna.

3. ¿CÓMO ADMINISTRAR GLYPRESSIN®?

Hemorragias digestivas por rotura de varices esófago-gastricas

La dosis inicial recomendada es de 2 ampollas de **GLYPRESSIN®** (1,7 mg de terlipresina base libre) administrada de manera intravenosa en adultos cada 4 horas. De acuerdo a la evolución del paciente, la duración del tratamiento debe mantenerse hasta que se controle el sangrado durante 24 horas, hasta un máximo de 48 horas (nótese que el consenso de Baveno VI recomienda 5 días de tratamiento). La dosis de mantenimiento es 1 ampolla de **GLYPRESSIN®** (0,85 mg de terlipresina base libre) cada 4 horas en pacientes con peso menor a 50 Kg o si ocurriese algún efecto adverso.

Síndrome hepatorenal

Se debe administrar **GLYPRESSIN®** 3 a 4 ampollas (2,55 a 3,4 mg de **GLYPRESSIN®**) cada 24 horas en 3 y 4 aplicaciones, respectivamente.

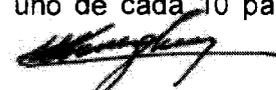
El tratamiento con terlipresina deberá interrumpirse si no hay respuesta al tratamiento (definida como la disminución de la creatinina sérica en menos de 3 días de tratamiento). Si la hubiese, el tratamiento debe continuarse hasta una disminución de al menos el 30% en la creatinina sérica con respecto al valor medido al momento del diagnóstico del síndrome hepatorenal o menor a 130µmol/L.

GLYPRESSIN® se administra lentamente en forma intravenosa.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Efectos adversos frecuentes, que pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes tratados:

- Dolor de cabeza.
- Bradicardia (ritmo cardiaco muy lento).


IA201712914133 FERRING DERM#ANMAT
FARM ALEJANDRO A. MENECHINI
DIRECTOR TECNICO M.N. 10850
APOQUERADG

- Aumento de la presión sanguínea (hipertensión).
- Contracción periférica de los vasos sanguíneos (Flujo de la sangre inadecuado a los tejidos, isquemia) resultando en palidez.
- Dolor de estómago transitorio.
- Diarrea transitoria.

Efectos adversos poco frecuentes, que pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes tratados:

- Disminución del sodio en la sangre (hiponatremia) si no se controla el equilibrio de líquidos.
- Ritmo cardiaco irregular.
- Ritmo cardiaco aumentado.
- Dolor en el pecho.
- Infarto de miocardio (ataque al corazón).
- Edema pulmonar.
- Torsión de punta (evento cardiaco grave).
- Fallo cardiaco. Los síntomas incluyen falta de aliento, cansancio e hinchazón de los tobillos.
- Flujo de sangre inadecuado hacia los intestinos.
- Cianosis periférica (decoloración azulada de la piel causada por la ausencia de oxígeno).
- Sofocos.
- Dificultad respiratoria y fallo respiratorio (dificultades para respirar).
- Náusea transitoria.
- Vómitos transitorios.
- Necrosis de la piel (daño tisular).
- Contracción uterina (hipertonía uterina).
- Disminución del flujo sanguíneo uterino.
- Necrosis en el lugar de la inyección (daño tisular).

Efectos adversos raros, que pueden afectar hasta uno de cada 1.000 pacientes tratados:

- Disnea (dificultades para respirar).

El efecto antidiurético del fármaco (disminución de la cantidad de orina) puede provocar la disminución del sodio en la sangre (hiponatremia) a menos que se controle el equilibrio de líquidos.

5. ¿CÓMO ALMACENAR GLYPRESSIN®?

Conservar en heladera (2°C – 8°C). Mantener las ampollas en su empaque original, a fin de protegerlo de la luz.

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

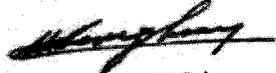
¿Qué contiene GLYPRESSIN®?

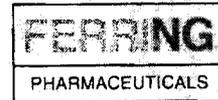
El principio activo es terlipresina acetato.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido acético, acetato de sodio trihidrato y agua grado inyectable.

CONTENIDO DEL ENVASE DE GLYPRESSIN®

GLYPRESSIN® se presenta en envases conteniendo 5 ampollas


LABORATORIOS FERRING S.A.
CALLE ALEJANDRO A. MENECHINI
141337 - CAEN - DERM#ANMAT
APODERADO



SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.229

Fabricado en Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolni Měcholupy, República Checa.

Importado y distribuido por:

Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini – 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”

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS FERRING S.A.
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
DIRECTOR TÉCNICO M.N. 10850
APODERADO

IF-2017-29141337-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29141337-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 13300-17-2 PACIENTE GLYPRESSIN CERT 45229

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.11.21 16:34:38 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.11.21 16:34:39 -03'00'