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

Disposición

Número: DI-2019-10013-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-35712847-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-35712847-APN-DGA#ANMATdel Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ROHYPNOL / FLUNITRAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS LAQUEADOS/ FLUNITRAZEPAM 1 mg; aprobada por Certificado Nº 35171.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA SApropietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROHYPNOL / FLUNITRAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS LAQUEADOS /

FLUNITRAZEPAM 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-95040078-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35171, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-35712847-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:22:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 15:22:27 -03:00

INVESTI

PROYECTO DE PROSPECTO VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA – LISTA III

ROHYPNOL
FLUNITRAZEPAN
COMPRIMIDOS LAQUEADOS
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido laqueado de Rohypnol 1 mg contiene: 1 mg de flunitrazepam [5-(2-fluorofenil)-1,3-dihidro 1-metil-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona]. Excipientes: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, polividona, glicolato de almidón sódico, indigotina, estearato de magnesio, etilcelulosa, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo y triacetina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Derivado benzodiazepínico.
Código ATC: N05CD03

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Flunitrazepam es una sustancia psicotrópica del grupo de las benzodiazepinas con predominio de efectos hipnóticos. Es un agonista GABA específico y se une con alta afinidad a los receptores de benzodiazepinas BZ1 y BZ2 en el sistema nervioso central. Flunitrazepam influencia las transmisiones GABAérgicas aún en concentraciones menores que otras benzodiazepinas. Flunitrazepam muestra un efecto amnésico dosis y tiempo dependiente. Tiene propiedades ansiolíticas, anticonvulsivantes y sedantes; torna más lenta la actividad psicomotriz. Posee también efectos amnésicos, musculorrelajantes e hipnoinductores.

Farmacocinética

Absorción: Después de la administración oral, flunitrazepam es casi completamente absorbido; con una vida media de absorción de 20 minutos. Un 10-15% es metabolizado por efecto del primer paso hepático, resultando una biodisponibilidad del 70-90%. Las concentraciones plasmáticas máximas de flunitrazepam oscilan entre 6.1 y 10.9 ng/ml y ocurren 1,21 ± 0.8 horas después de una dosis de 1 mg. Los alimentos disminuyen la absorción de flunitrazepam. Su farmacocinética es linear en el rango de dosis de 0.5 a 4mg. La administración oral crónica y subcrónica de Rohypnol una vez por día conduce a una ligera acumulación de flunitrazepam en el plasma (porcentaje de acumulación 1,6-1,7). La concentración plasmática mínima de flunitrazepam en

INVESTI FARMA S.A.
Farmacéutica Bioquímica
Directora Técnica

estado de equilibrio es de 3-4 ng/ml después de dosis múltiples de 2 mg. La concentración plasmática en estado de equilibrio del metabolito activo N-desmetil es idéntica a la del compuesto original y se alcanza después de 5 días.

Distribución: La distribución de flunitrazepam es rápida y extensa. El volumen de distribución en estado de equilibrio es de 3,3-5,5 l/kg y causa un descenso rápido inicial del nivel en plasma. En adultos sanos, el descenso del nivel plasmático por debajo del límite mínimo es alcanzado con 2mg de flunitrazepam luego de 8 horas aproximadamente, con dosis menores más tempranas. Los valores para la concentración plasmática efectiva están por arriba de 6ng/ml, para una sedación pronunciada o inducción del sueño la concentración plasmática debe ser de 12-15ng/ml. Flunitrazepam se liga en un 78 % a las proteínas plasmáticas y se distribuye rápidamente en el líquido cefalorraquídeo humano. Su biodisponibilidad oral es de 80 a 90%.

Metabolismo: Flunitrazepam es casi completamente metabolizado en el organismo. Los principales metabolitos son 7-aminoflunitrazepam y N-desmetil-flunitrazepam. Esta última sustancia es farmacológicamente activa en el ser humano, aunque en menor grado que flunitrazepam, y los niveles permanecen por debajo de la concentración efectiva mínima en estado de equilibrio.

Eliminación: La vida media de eliminación de flunitrazepam oscila entre 16 y 35 horas. Su eliminación y la de sus metabolitos es 90% vía renal y 10% via biliar. Los efectos residuales, especialmente en pacientes mayores o con insuficiencia renal se deben a la extensa vida media y a su acumulación con el uso repetido.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

No se han registrado cambios relacionados con la edad en la farmacocinética de flunitrazepam

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Dosis habitual

La dosis recomendada para pacientes adultos es de 0,5 - 1 mg. En circunstancias excepcionales la dosis debe ser incrementada a 2 mg. El tratamiento debe comenzarse con la mínima dosis recomendada. La dosis máxima no debe sobrepasarse. Rohypnol debe ser tomado inmediatamente antes de acostarse.

Duración del tratamiento

El tratamiento debe ser lo más breve posible. Generalmente, tendrá una duración que oscilará entre algunos días a 2 semanas con un máximo de 4 semanas, incluyendo el proceso de disminución gradual. En determinadas situaciones en que sea necesario extender el período máximo de tratamiento, sólo se admitirá una prolongación después de hacer una reevaluación del estado del paciente. Puede ser útil informar al paciente cuando inicia el tratamiento que éste será de duración limitada y explicarle con precisión cómo la dosificación se reducirá en forma progresiva. Además, es importante que el paciente tenga conocimiento de la posibilidad de un fenómeno "rebote", con lo cual minimiza la ansiedad sobre estos síntomas que pueden aparecer cuando el medicamento es discontinuado.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Posología en poblaciones especiales

-Dosis para pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal:
La dosis es de 0,5 mg/día. En circunstancias excepcionales, la dosis puede aumentarse hasta 1 mg/día. El tratamiento debe iniciarse con la dosis mínima recomendada. No debe superarse la dosis máxima.

-Pacientes con Insuficiencia hepática:
Se recomienda precaución al tratar a pacientes con insuficiencia hepática. En los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada se utilizará una dosis menor. En pacientes con insuficiencia hepática grave está contraindicado su uso.

-Pacientes con la función respiratoria deteriorada:
Se recomienda administrar una dosis más baja a los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica debido al riesgo de depresión respiratoria.

CONTRAINDICACIONES

- Miastenia grave.
- Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas, al flunitrazepam y a cualquiera de sus excipientes.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Síndrome de apnea durante el sueño.
- Menores de 18 años.
- Insuficiencia hepática severa.
- Antecedentes de dependencia de alcohol, drogas o de medicamentos.
- Intoxicación aguda con alcohol o medicamentos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las benzodiazepinas no se recomiendan para la terapéutica inicial de enfermedades psicóticas y deben utilizarse con extrema precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Se aconsejan dosis reducidas en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica debido al riesgo de depresión respiratoria.

Riesgo de uso simultáneo con opioides:
El uso concomitante de Rohypnol y opioides puede producir mayor sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a los citados riesgos, la prescripción simultánea de medicamentos con propiedades sedantes, como el Rohypnol, junto con opioides solo debe ser administrada a aquellos pacientes que no pueden recibir un tratamiento alternativo. En caso de su administración conjunta, debe utilizarse la dosis más baja efectiva, durante el período de tiempo más corto posible (Ver posología y forma de administración). Estos pacientes deben ser

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

controlados para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Es de suma importancia informar al paciente o a sus cuidadores sobre estos riesgos y señales de alarma (Ver interacciones medicamentosas).

Uso concomitante de alcohol y depresores del sistema nervioso central:
Debe evitarse el uso concomitante de Rohypnol con bebidas alcohólicas y/o depresores del sistema nervioso central. Esta combinación tiene el potencial de incrementar los efectos clínicos de Rohypnol pudiendo producir: sedación severa, depresión respiratoria relevante y/o depresión cardíaca (ver interacciones medicamentosas).

Hipersensibilidad: Reacciones de hipersensibilidad, tales como rash, angioedema o hipotensión pueden manifestarse en pacientes susceptibles.
Tolerancia: Después del empleo reiterado durante algunas semanas puede disminuir la eficacia de los efectos hipnóticos de las benzodiazepinas.
Dependencia: El tratamiento con benzodiacepinas, incluso a dosis terapéuticas, puede desarrollar dependencia física y psíquica. El riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Una vez que la dependencia física se ha instalado, la terminación abrupta del tratamiento se acompaña de síntomas de retirada o supresión, tales como cefaleas, dolores musculares, trastornos del sueño, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión e irritabilidad. En los casos severos pueden manifestarse los siguientes síntomas: desrealización, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento, trastornos recurrentes del sueño y hormigueo en las extremidades; hipersensibilidad a la luz, ruidos y contactos físicos; alucinaciones y convulsiones. Por lo tanto, la duración del tratamiento debe ser los más breve posible y la necesidad de un tratamiento adicional debe ser examinada con detenimiento por su médico.
Insomnio "de rebote": Con la supresión del tratamiento hipnótico puede presentarse un síndrome transitorio en el que se reiteran los síntomas que condujeron al tratamiento de una benzodiazepina o agentes de este tipo en forma incrementada. Pueden también aparecer otras reacciones, tales como cambios de humor, ansiedad e inquietud. Dado que el riesgo del fenómeno de retirada o supresión y rebote es más intenso después de la suspensión abrupta del tratamiento, se aconseja disminuir gradualmente la dosis.
Amnesia: Las benzodiazepinas pueden inducir amnesia anterógrada. Esta situación se produce con mayor frecuencia varias horas después de ingerir el medicamento: por lo tanto, para reducir este riesgo, los pacientes deben asegurarse la posibilidad de tener un sueño ininterrumpido de 7-8 horas.
Reacciones psiquiátricas y paradojales: Pueden aparecer trastornos sensoriales, así como reacciones paradojales, tales como inquietud, irritabilidad, comportamiento agresivo, pesadillas, alucinaciones, delirios, desvaríos, comportamiento inapropiado y otros trastomos del comportamiento. En estos casos debe suspenderse el tratamiento. Las reacciones pueden ser graves.
Glaucoma: Se requiere especial precaución al tomar Rohypnol en el caso de glaucoma agudo no tratado (glaucoma de ángulo estrecho).

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Motricidad: Se requiere especial precaución al tomar Rohypnol en presencia de trastornos de movilidad y coordinación (ataxias espinales y cerebelosas).
Enfermedades psiquiátricas: No se recomienda Rohypnol como tratamiento inicial de determinadas enfermedades psiquiátricas (psicosis). Rohypnol no debe usarse para el tratamiento exclusivo de depresión o ansiedad acompañados de depresión. En algunos casos, los síntomas depresivos pueden agravarse si no hay un tratamiento apropiado de la enfermedad de base con los correspondientes medicamentos (antidepresivos). En estos casos existe el riesgo de suicidio.

Administrar con especial precaución en pacientes con trastornos de la respiración, función hepática o renal.
La administración conjunta con otros medicamentos con efecto depresor del sistema nervioso central puede aumentar el efecto de Rohypnol y posiblemente producir pérdida del conocimiento y un aplanamiento de la función cardiocirculatoria y/o de la respiración, que requieren tratamiento de emergencia. También aumenta el riesgo de caídas y fracturas óseas.

Efectos sobre la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias: Sedación, amnesia, disminución de la concentración y función muscular alterada interfieren en forma adversa sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias. Si la duración del sueño es insuficiente, puede intensificarse la probabilidad de debilitamiento del estado de alerta.

Embarazo y lactancia: No deberá utilizarse flunitrazepam durante el embarazo y en la lactancia, si el médico considera necesario su uso, suspenderá la lactancia.
Los datos disponibles son insuficientes para valorar la seguridad de flunitrazepam durante el embarazo y la lactancia. Si el producto se prescribe a una mujer en edad de procrear, debería advertírsele que considere con su médico la discontinuación del tratamiento si intenta quedar embarazada o sospecha que se halla en este estado. Si bien la transferencia placentaria de flunitrazepam es pequeña después de una dosis única, la administración prolongada debe ser evitada en el último trimestre del embarazo.
Si por razones médicas forzosas, flunitrazepam es administrado durante la última fase del embarazo o durante el trabajo de parto, se pueden esperar en el recién nacido efectos tales como hipotermia, hipotonía y moderada depresión respiratoria debidas a la acción farmacológica del producto. Además, los niños cuyas madres tomaron benzodiazepinas en forma crónica durante el último período del embarazo pueden haber desarrollado dependencia física y tener algún riesgo de generar síntomas de retirada o supresión en el período posnatal.
Dado que las benzodiazepinas pasan a la leche materna, flunitrazepam no debe ser administrado a las madres que amamantan. Existe evidencia sobre riesgo de fisura palatina si se toma Rohypnol durante el embarazo.
Fertilidad: Estudios realizados en ratas no presentaron efectos adversos negativos sobre la capacidad reproductiva y el desarrollo de defecto embrional temprano.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Niños y adolescentes: Los niños y adolescentes menores de 18 años, no deben ser tratados con Rohypnol.
Personas mayores: En personas de edad avanzada, Rohypnol debe utilizarse con precaución, ya que debido a los efectos calmantes y relajantes musculares del medicamento pueden producirse caídas, muchas veces con consecuencias serias en este grupo etario.
Los pacientes mayores con trastornos orgánicos cerebrales o pacientes debilitados deben tomar una dosis más baja de Rohypnol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración simultánea con alcohol debe ser evitada. Cuando el producto se utiliza en combinación con alcohol puede incrementarse su efecto sedante. Esta situación interfiere en la habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias.
Combinación con depresores del sistema nervioso central: El empleo concomitante de Rohypnol con antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedantes, antidepresivos, analgésicos narcóticos, litio, antiepilépticos, anestésicos y antihistamínicos sedantes puede realzar el efecto depresivo central.

Opioides:
El uso concomitante de benzodiazepinas, como el Rohypnol, y opioides aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a la suma de sus efectos depresores del sistema nervioso central. La dosis y su uso simultáneo debe ser limitado (Ver advertencias y precauciones.

Los compuestos que inhiben determinadas enzimas hepáticas (particularmente citocromo P450) pueden aumentar la actividad de las benzodiazepinas y de los agentes de este tipo: fluconazol, ketoconazol, itraconazol, cimetidina, inhibidores de proteasas (antirretrovirales). Gemfibrozil o estatinas, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona, verapamilo, jugo de pomelo. Los fármacos que contienen cisapride pueden incrementar, en forma transitoria, el efecto sedativo de las benzodiazepinas orales debido a su mayor rapidez de absorción.
El efecto de Rohypnol puede ser atenuado al ser coadministrado con fenobarbital y fenitoína. Rohypnol puede fortalecer el efecto y posiblemente los efectos secundarios de los siguientes medicamentos: analgésicos opiáceos, miorrelajantes y fenitoína.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios de Rohypnol 1 mg varían en su intensidad y aparecen especialmente al inicio del tratamiento. Con frecuencia, ajustando cuidadosamente la dosis diaria pueden ser reducidos o evitados, o bien van disminuyendo en el curso del tratamiento.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Posibles efectos secundarios

Trastornos del sistema inmune: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea breve, hinchazón de tejidos cutáneos y de mucosas profundas.

Trastornos psiquiátricos: Embotamiento, dificultad para concentrarse, confusión, aumento o disminución de la líbido. Alucinaciones y reacciones paradojales como inquietud, irritabilidad, comportamiento agresivo, pesadillas, alucinaciones, delirios, comportamiento inapropiado y otros trastornos de conducta. En pacientes con enfermedad depresiva preexistente, pueden intensificarse los estados de ánimo depresivos.

La toma de Rohypnol 1 mg puede contribuir al desarrollo de una dependencia física y emocional. Síntomas de abstinencia al finalizar el tratamiento

Trastornos del sistema nervioso: Somnolencia diurna, aturdimiento, disminución de la atención, cefalea, mareos, alteraciones del movimiento, temblores, disartria. Cansancio residual diurno, somnolencia, capacidad de reacción reducida.

Rohypnol 1 mg puede producir lapsus temporales de memoria (amnesia anterógrada), que pueden estar relacionados con conductas inapropiadas. El riesgo de aparición de este efecto secundario aumenta con dosis más altas

Trastornos de los ojos: Visión doble, nistagmo

Trastornos cardíacos: Asistolia, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca.

Afecciones vasculares: Hipotensión.

Trastornos respiratorios: depresión respiratoria. Puede agravarse en el caso de dificultad respiratoria existente por alteraciones en las vías respiratorias y en pacientes con patología cerebral, o en el caso de uso simultáneo de otros medicamentos depresores respiratorios.

Trastornos del tracto gastrointestinal: Náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel: Reacciones alérgicas de la piel.

Aparato locomotor: Debilidad muscular.

Trastornos renales y de las vías urinarias: Trastornos al orinar.

Trastornos generales: Astenia, adinamia. Desarrollo de tolerancia en el caso de tratamientos prolongados o uso repetido.

Traumatismos: Caídas, fracturas óseas.

SOBREDOSIS

Síntomas: Los signos de una sobredosis leve pueden incluir somnolencia, aturdimiento, trastornos visuales, dificultad para hablar, hipotensión, inseguridad en la marcha y del movimiento y debilidad muscular. En casos de intoxicación grave puede producirse desde sueño profundo hasta pérdida de la conciencia, estados de excitación, trastornos respiratorios y colapso circulatorio. **Tratamiento:** En el control de la sobredosificación, como con cualquier otro producto medicinal, debe primar el concepto de que en ella pueden estar involucrados múltiples agentes. A continuación de una sobredosis de benzodiazepinas por vía oral puede inducirse el vómito (en el lapso de una hora) si el paciente está consciente o efectuar un lavado gástrico, con protección de las vías respiratorias si está inconsciente. Si no constituye una ventaja vaciar el estómago, puede darse carbón activado para reducir la absorción. En Terapia Intensiva se prestará especial

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Bioquímica
Directora Técnica

atención al control de las funciones respiratoria y cardiovascular. Si la depresión del SNC es grave se deberá considerar la utilización de flumazenil, un antagonista benzodiazepínico. Sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de una hora), por tanto, los pacientes a los que se les administra flumazenil deberán ser monitorizados tras la desaparición de sus efectos. Flumazenil debe utilizarse con extrema precaución cuando se usa en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p.ej. antidepresivos tricíclicos).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247. - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

Rohypnol: Envases conteniendo 10; 20; 30 y 50 comprimidos laqueados.

Comprimidos laqueados oblongos biconvexos de color verde grisáceo. En una de sus caras presenta una ranura de fragmentación que divide al comprimido en 2 partes iguales. En la cara opuesta presenta grabado "542".

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 35.171
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Fabricado por: CENEXI, Fontenay-sous-Bois, Francia

Para: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald , Alemania.

Importado por: Investi Farma SA Lisandro de la Torre 2160 C1440ECW, Buenos Aires, Argentina

Industria Francesa

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ✆ 4346-9910

INVESTI FARMA S.A. es representante de CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Greifswald , Alemania.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-95040078-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Octubre de 2019

Referencia: EX-2018-35712847 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.22 10:33:41 -03:00

Rosa Maria Bisio
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: 2019.10.22 10:33:43 -03:00