



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018**

Disposición

Número: DI-2018-70-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Enero de 2018**

Referencia: 1-0047-0000-013215-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013215-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4 g – PROPILENGLICOL 0,3 g; aprobada por Certificado N° 53.144.

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 N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4 g – PROPILENGLICOL 0,3 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29288741-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-29289341-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.144, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013215-16-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.04 08:30:17 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: 2018.01.04 08:30:20 -0300

ORIGINAL

Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO



**SYSTANE* ULTRA
POLIETILENGLICOL 400
PROPILENGLICOL**

Solución Oftálmica Estéril
Industria Estadounidense

Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 mL de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica estéril contiene:

Polietilenglicol 4000,4 g
Propilenglicol..... 0,3 g.

Excipientes: Hidroxipropil guar 0,16 g - 0,19 g; ácido bórico 0,7 g; sorbitol 1,4 g; cloruro de sodio 0,1 g; cloruro de potasio 0,12 g; polyquaternium 0,001 g; 2-amino-2-metilpropanol (AMP) 0,57g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH y agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Lubricante ocular.

INDICACIONES

Systane* Ultra solución oftálmica está indicada para el tratamiento del ojo seco, produce el alivio temporal del ardor y la irritación causada por la sequedad ocular.

Systane* Ultra solución oftálmica puede utilizarse para lubricar y rehumedecer a diario las lentes de contacto de uso prolongado y desechables de hidrogel de silicona y las blandas (hidrofílicas).

Systane* Ultra solución oftálmica humecta las lentes de contacto, reduce las molestias del uso de lentes de contacto y ayuda a eliminar el material particulado que pueda causar irritación y/o molestias.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES


Farmacocinética

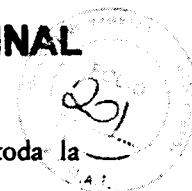
Absorción

Polietilenglicol 400

No se dispone de datos posteriores a la administración ocular; por consiguiente, toda la información justificativa se obtiene a partir de exposiciones sistémicas.

Se ha demostrado que el polietilenglicol (PEG) se absorbe del tubo gastrointestinal. El porcentaje absorbido depende en gran medida del peso molecular; el peso molecular bajo (<1000 Da) muestra una absorción parcial en el intestino delgado después de la administración oral. La administración oral de PEG 400 a seres humanos tuvo como resultado una absorción del 50-65 %. El PEG con un peso molecular superior a 4000 tiene una absorción mínima a través de la piel intacta.


Novartis Argentina S.A.
IF-2017-29288741-APN-ANMAT
Firm: Sergio Imiztegui
Dir. de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico M.N. 11521
Aprobado

**Propilenglicol**

No se dispone de datos posteriores a la administración ocular; por consiguiente, toda la información justificativa se obtiene a partir de exposiciones sistémicas. En estudios realizados con animales, se ha demostrado que el propilenglicol se absorbe rápidamente después de la administración oral a gatos, ratas y conejos.

*Distribución***Polietilenglicol 400**

Se han hecho estudios sobre la distribución del PEG 400 en la circulación sistémica después de la administración oral, intravenosa o tópica. Se ha informado que el PEG 400 difunde a nivel intracelular en función del volumen de distribución calculado en perros después de la administración intravenosa.

Propilenglicol

Se han hecho estudios sobre la distribución del propileno en la circulación sistémica después de la administración oral o intravenosa a seres humanos. Después de la administración i.v. de dosis de propilenglicol de 120-600 mg/m, el Vd (volumen de distribución) promedio fue de - 0,780 L/Kg y, después de la administración oral, el volumen de distribución aparente fue de - 0,5 L/Kg. Estos valores son aproximadamente el valor del cuerpo total, lo cual indica que el propilenglicol se distribuye uniformemente en los tejidos.

*Biotransformación/Metabolismo***Polietilenglicol 400**

Después de la administración oral se identificaron únicamente bajos niveles de productos metabólicos detectables. En los estudios sobre el metabolismo del PEG, se ha demostrado la formación de ácido carboxílico a partir de oxidación de los grupos de alcoholes terminales. Se han identificado metabolitos diácidos e hidroxiaácidos de PEG en el plasma y en la orina de seres humanos.

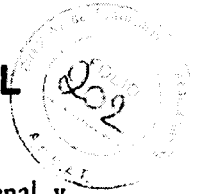
Propilenglicol

Se ha informado que el propilenglicol sistémico es sometido a metabolismo oxidativo y se convierte en ácido láctico, pirúvico, y dióxido de carbono. Estudios realizados en ratas han mostrado aumento del contenido de glucógeno hepático después de dietas con contenido de propilenglicol.

*Eliminación***Polietilenglicol 400**

Se ha demostrado que después de administraciones orales de PEG 400, se eliminan niveles sistémicos principalmente inalterados en la orina y en las heces. La excreción urinaria del PEG se produce a través de la filtración glomerular pasiva y, por consiguiente, depende del peso molecular. Los datos de seres humanos muestran que la depuración urinaria es la principal vía de eliminación del PEG 400. En los perros, el PEG con un peso molecular de entre 400 a 4000 se elimina del plasma, a una tasa idéntica a la tasa de filtración glomerular, lo cual indica un proceso de filtración pasiva.

ORIGINAL



Propilenglicol

Se ha demostrado que la eliminación tiene lugar a través del metabolismo de la excreción renal, y aproximadamente entre una tercera parte y la mitad de la dosis administrada se recupera en la orina.

Linealidad

Polietilenglicol 400

No se han informado estudios de identificación del rango de dosis con respecto a las exposiciones sistémicas.

Propilenglicol

La cinética no lineal después de infusiones intravenosas ascendentes a pacientes mostraron depuración saturable en el rango de dosis de 3-15 g/m de propilenglicol.

Datos de toxicidad preclínica

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos sobre la base de estudios convencionales o evaluaciones de riesgos de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial cancerígeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

Personas adultas y de edad avanzada: Instilar 1 ó 2 gotas en los ojos afectados, según indicación médica.

Durante el uso de lentes de contacto, si se producen molestias, visión borrosa o irritación leve, aplique 1 ó 2 gotas en el ojo y parpadee 2 ó 3 veces.

Modo de administración:

- Exclusivamente para uso ocular
- Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la utilice.
- Después de quitar la tapa, si el cierre del precinto de seguridad está flojo, quítelo antes de administrar el producto.
- Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos deben administrarse con una separación de al menos 5 minutos. Los ungüentos oculares deben administrarse en último lugar.
- Puede utilizarse de acuerdo con las necesidades a lo largo del día.
- Aplique la gota en el ojo y parpadee.
- Para evitar la contaminación, la punta del gotero no debe entrar en contacto con ninguna superficie. Vuelva a tapar después del uso.

CONTRAINDICACIONES

Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de la solución oftálmica SYSTANE* ULTRA no deben utilizar este producto.

ORIGINAL

ADVERTENCIAS

Si usted tiene molestias oculares persistentes, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión o enrojecimiento del ojo, deje de utilizar SYSTANE* ULTRA solución oftálmica y consulte a su oftalmólogo, ya que el problema podría agravarse.

Después de quitar la tapa, si el cierre del precinto de seguridad está flojo, quítelo antes de administrar el producto.

PRECAUCIONES

Poblaciones especiales

Mujeres en edad fértil, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos adecuados con respecto al efecto de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica sobre la fertilidad. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o que generalmente se clasifican como no tóxicos y no irritantes (ver *Datos de toxicidad preclínica*). Por consiguiente, no se prevén efectos sobre la fertilidad.

Embarazo

No hay datos adecuados con respecto al uso de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica en embarazadas. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o que generalmente se clasifican como no tóxicos y no irritantes (ver *Datos de toxicidad preclínica*). Por consiguiente, no se prevén efectos durante en el embarazo. Este producto puede ser usado durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos adecuados con respecto al efecto de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica en la lactancia. Todos los componentes de este producto son compuestos farmacológicamente inertes o que generalmente se clasifican como no tóxicos y no irritantes (ver *Datos de toxicidad preclínica*). Por consiguiente, no se prevén efectos adversos durante en la lactancia. Este producto puede ser usado durante la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Puede ocurrir de manera temporaria visión borrosa u otras molestias visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Si se nubla la vista después de aplicar las gotas, el paciente debe esperar hasta que se le normalice su visión antes de conducir o utilizar máquinas.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica en pacientes con enfermedad hepática/renal.

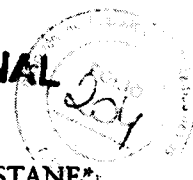
Pacientes pediátricos (menores a 18 años de edad):

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica en niños.

Interacciones

No se han descrito interacciones relevantes desde un punto de vista farmacológico.

ORIGINAL



REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones adversas después de la administración del SYSTANE* ULTRA solución oftálmica; no es posible calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles.

Clasificación por sistema y órgano	Reacciones adversas <i>Término preferido del MedDRA (v.18.1)</i>
Trastornos oculares	dolor ocular, prurito ocular, irritación ocular, sensación anómala en el ojo, hiperemia ocular, visión borrosa

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido a las características de este preparado, no es de prever que haya efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, así como tampoco en caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: TE: (011) 4962-6666/2247;
Hospital A. Posadas TE: (011) 4658-7777/4654-6648.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

PRESENTACIONES

SYSTANE* ULTRA solución oftálmica se presenta en envases conteniendo 2,5 mL, 5 mL, 10mL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 53.144

*Marca de Novartis

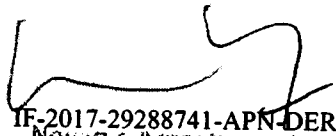
Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

TDOC-0052195 V2.0 – MAY 2016


IF-2017-29288741-APN-DERM#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Intizian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codificado Técnico M.N. 11521
página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29288741-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 13215-16-8 certif 53.144.

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: 2017.11.22 11:29:40 -03'00'

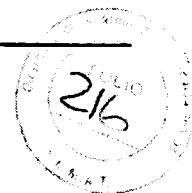
Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2017.11.22 11:29:44 -03'00'

ORIGINAL

Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



**SYSTANE* ULTRA
POLIETILENGLICOL 400
PROPILENGLICOL**

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar SYSTANE* ULTRA.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada 100 mL de SYSTANE* ULTRA solución oftálmica estéril contiene:

Poli(etil)englicol 400.....0,4 g
Propilenglicol..... 0,3 g

Excipientes: Hidroxipropil guar 0,16 g - 0,19 g; ácido bórico 0,7 g; sorbitol 1,4 g; cloruro de sodio 0,1 g; cloruro de potasio 0,12 g; polyquaternium 0,001 g; 2-amino-2-metilpropanol (AMP) 0,57g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH y agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

¿Qué es Systane* Ultra y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Systane* Ultra

Forma de utilizar Systane* Ultra

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Systane* Ultra?

Presentaciones

¿Qué es Systane* Ultra y para qué se utiliza?

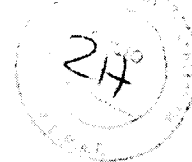
Systane* Ultra solución oftálmica está indicada para el tratamiento del ojo seco, produce el alivio temporal del ardor y la irritación causada por la sequedad ocular.

Systane* Ultra solución oftálmica puede utilizarse para lubricar y rehumedecer a diario las lentes de contacto de uso prolongado y desechables de hidrogel de silicona y las blandas (hidrofílicas).

Systane* Ultra solución oftálmica humecta las lentes de contacto, reduce las molestias del uso de lentes de contacto y ayuda a eliminar el material particulado que pueda causar irritación y/o molestias.

TE-2011-20289341-APN-DEPM#ANMAT
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - Min. 11521
página 4 de 4

ORIGINAL



Antes y durante el tratamiento con Systane* Ultra

No utilice Systane Ultra*

Si es alérgico (hipersensibilidad) al polietilenglicol 400, propilenglicol, o a cualquiera de los demás ingredientes de Systane* Ultra.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Systane* Ultra.

- Si experimenta malestar ocular, lagrimeo excesivo, dolor de cabeza, cambios en la visión, o enrojecimiento del ojo, discontinúe el uso de Systane* Ultra y consulte con su oftalmólogo ya que el problema podría empeorar.

Tenga especial cuidado con Systane Ultra*

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia o piensa que puede estar embarazada o planea embarazarse.

Systane* Ultra puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

No se esperan efectos sobre la fertilidad con el uso de Systane* Ultra.

Niños

Mantenga fuera del alcance de los niños. No se estableció la seguridad ni la eficacia de Systane* Ultra en los niños.

Conducir o manejar maquinarias

Puede experimentar visión borrosa durante un tiempo después de utilizar Systane* Ultra. No conduzca ni opere maquinarias hasta que se normalice la visión.

Forma de utilizar Systane* Ultra

Siempre utilice este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

- Utilice Systane* Ultra únicamente para colocar en los ojos.
- Si está utilizando otras gotas oftálmicas o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben administrarse en último lugar
- Después de retirar la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el producto.

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Si utiliza más Systane* Ultra del que debe, enjuáguelo con agua tibia. Sin embargo no se deben esperar efectos indeseables.

En caso de ingesta accidental de los contenidos de un frasco, no se deben esperar efectos indeseables.

Novartis Argentina S.A.
IF-2013-29389341-APN-DERM#ANMAT

Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico: M.N. 11521
Aprobado

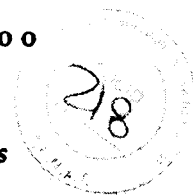
ORIGINAL

Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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



Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede provocar efectos adversos, aunque no todos los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con Systane* Ultra con frecuencia desconocida.

-Efectos en el ojo: dolor ocular, picazón ocular, irritación ocular, sensación anormal en el ojo, enrojecimiento ocular, visión borrosa.

Informes de efectos adversos

Si experimenta algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no enumerado en este prospecto. También puede informar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de informes. A través del informe de efectos adversos, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar Systane* Ultra?

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

SYSTANE* ULTRA solución oftálmica se presenta en envases conteniendo 2,5 mL, 5 mL, 10 mL.

**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**

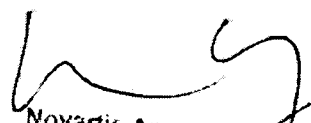
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 53.144

*Marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.

Fort Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos


Novartis Argentina S.A. - DERM#ANMAT
IF-2917-2928934
Firm: Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
página 3 de 4



Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

TDOC-0052075 v1. - 28 abr 2016

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir de Asesoramiento Científico - DERM#ANMAT
IE-2017-29289341-ANMAT
Codirector Técnico. M.IN 11521
Apoderado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29289341-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 13215-16-8 certif 53.144

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: 2017.11.22 11:31:15 -03'00'

Maria Carolina Gollan
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: 2017.11.22 11:31:16 -03'00'