



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-531-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-0000-3652-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3652-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto para la especialidad medicinal denominada SUFRACTANTE RICHET B, nombre genérico: SUFRACTANTE PULMONAR BOVINO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN, autorizado por el certificado N° 49.004.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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

Que de fojas 42 obran el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

**ARTÍCULO 1º.** - Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. el nuevo prospecto presentados para la especialidad medicinal denominada SUFRACTANTE RICHEL B, nombre genérico: SUFRACTANTE PULMONAR BOVINO, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN, autorizado por el certificado N° 49.004.

**ARTÍCULO 2º.**- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2017-24046484-APN-DERM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3º.**- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3652-17-7**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.22 10:17:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Medica

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=CUI1  
30715117584  
Date: 2018.01.22 10:17:57 -0300

ORIGINAL

0018018  
LABORATORIOS RICHEL S.A. 

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00-54-11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX: 00-54-11-4584-1593

E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA



## Surfactante Pulmonar Bovino Surfactante Richet B®

Suspensión intratraqueal

VENTA BAJO RECETA

### FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

**Surfactante Richet B 90 mg (30 mg/ml):**

Surfactante pulmonar bovino.....90 mg

Solución fisiológica, c.s.p.....3 ml

**Surfactante Richet B 120 mg (30 mg/ml):**

Surfactante pulmonar bovino.....120 mg

Solución fisiológica, c.s.p.....4 ml

**Surfactante Richet B 200 mg (25 mg/ml):**

Surfactante pulmonar bovino.....200 mg

Solución fisiológica, c.s.p.....8 ml

**Surfactante Richet B 240 mg (30 mg/ml):**

Surfactante pulmonar bovino.....240 mg

Solución fisiológica, c.s.p.....8 ml

### ACCIÓN TERAPEUTICA:

Surfactante Richet B repone el surfactante y restablece el valor de la tensión superficial en los alvéolos pulmonares de los neonatos prematuros.

### INDICACIONES:

Surfactante Richet B está indicado en la prevención y el tratamiento del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR o Síndrome de la Membrana Hialina) en los neonatos prematuros, reduciendo la incidencia, la mortalidad y las complicaciones causadas por dicho síndrome.

### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES: Acción farmacológica:

El surfactante pulmonar endógeno reduce la tensión superficial en la superficie de los alvéolos pulmonares durante la respiración, y los estabiliza previniendo el colapso durante la presión transpulmonar de reposo.

La deficiencia de surfactante pulmonar es la causa del Síndrome de Dificultad Respiratoria (SDR) en los infantes prematuros.

Surfactante Richet B repone el surfactante y restablece la actividad superficial en los pulmones de estos niños.

### Farmacocinética:

La administración de Surfactante Richet B se realiza directamente en el sitio de acción, los pulmones, donde ejerce su actividad biofísica a nivel de los alvéolos.

En conejos y corderos prematuros deficientes en surfactante, el clearance alveolar de los componentes isotópicamente marcados es rápido. Una alta proporción de la dosis se asocia a los pulmones en horas, y los lípidos siguen el camino de reutilización y reciclado de los surfactantes endógenos.

  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO B. LANCELLOTTI  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539

IF-2017-24046484-APN-DERMA/ANMAT

# ORIGINAL

# LABORATORIOS RICHT S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00-54-11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX: 00-54-11-4584-1593

E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

El clearance es más rápido en los animales adultos deficientes en surfactante, que en los prematuros y en los jóvenes, debido a que se produce menos reutilización y menos reciclado en los adultos.

Estudios limitados en animales demostraron que estos surfactantes no tienen efecto sobre el metabolismo del surfactante endógeno. La incorporación de precursores y la subsecuente secreción de fosfatidilcolina saturada en ovejas prematuras no se modifica por el tratamiento con el surfactante.

### POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Surfactante Richet B se administra únicamente por vía intratraqueal. No debe administrarse por vía intravenosa, intramuscular o transdérmica. Utilizar siempre material estéril y mantener las condiciones de asepsia.

Debe ser administrado por o bajo la supervisión de médicos entrenados en intubación, ventilación y cuidados generales de infantes prematuros, en unidades de cuidado intensivo neonatal, con monitoreo constante de las funciones vitales.

### Posología:

La posología media sugerida es de 100 mg/kg de peso al nacer, según se resume en la siguiente tabla:

Peso en gramos	Dosis en ml		Peso en gramos	Dosis en ml	
	30 mg/ml	25 mg/ml		30 mg/ml	25 mg/ml
600-650	2,16	2,59	1301-1350	4,50	5,40
651-700	2,33	2,80	1351-1400	4,66	5,59
701-750	2,50	3,00	1401-1450	4,83	5,80
751-800	2,66	3,19	1451-1500	5,00	6,00
801-850	2,83	3,40	1501-1550	5,16	6,19
851-900	3,00	3,60	1551-1600	5,33	6,40
901-950	3,16	3,79	1601-1650	5,50	6,60
951-1000	3,33	4,00	1651-1700	5,83	7,00
1001-1050	3,50	4,20	1701-1750	6,00	7,20
1051-1100	3,66	4,39	1751-1800	6,16	7,39
1101-1150	3,83	4,60	1801-1850	6,33	7,60
1151-1200	4,00	4,80	1851-1900	6,50	7,80
1201-1250	4,16	4,99	1901-1950	6,66	7,99
1251-1300	4,33	5,20	1951-2000	6,83	8,20

Pueden administrarse como dosis única o fraccionarse en cuatro dosis a repartir durante las primeras 48 horas de vida, que se administrarán con una frecuencia no mayor a una cada 6 horas. Si se observa sedimento a consecuencia del almacenamiento, girar suavemente el frasco ampolla (para homogeneizar) evitando la formación de espuma (No agitar)

Como el producto debe ser conservado entre 2° y 8°C, deberá dejarse el frasco ampolla a temperatura ambiente por lo menos 20 minutos, o bien mantenerlo al calor de la mano durante unos 8 minutos. De ninguna manera se lo calentará artificialmente.

Si el frasco ampolla permanece cerrado fuera del refrigerador durante no más de 8 horas, puede volverse a enfriar, pero esta operación no debe hacerse más de una vez. Una vez abierto, la cantidad no utilizada debe descartarse.

Surfactante Richet B no debería instilarse en los bronquios principales.

Un tubo endotraqueal de doble vía permite administrar el surfactante sin desconectar al paciente de la ventilación mecánica o manual. La maniobra se realiza con mayor comodidad si una persona

LABORATORIOS RICHT S.A.  
IF-2017-24046484-ARN-**DERMATOMAT**  
FARMACEUTICA - M.P. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI N. 203.539

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00-54-11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX: 00-54-11-4584-1593

E-mail: dirtec@richel.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

sostiene al niño y otra realiza la aplicación. La administración puede hacerse en alícuotas o por push lento (10 minutos).

Es importante asegurar la distribución homogénea del surfactante en los pulmones. Para ello, cada dosis se divide en cuartos, y cada cuarto de dosis se administra con el infante en distinta posición, según la siguiente secuencia:

- Cabeza y cuerpo ligeramente inclinado hacia abajo, y la cabeza girada hacia la derecha.
- Cabeza y cuerpo ligeramente inclinado hacia abajo, y la cabeza girada hacia la izquierda.
- Cabeza y cuerpo ligeramente inclinado hacia arriba, y la cabeza girada hacia la derecha.
- Cabeza y cuerpo ligeramente inclinado hacia arriba, y la cabeza girada hacia la izquierda.

Primera dosis:

Si no se dispone de tubo endotraqueal de doble vía, puede utilizarse un catéter K35 con orificio distal, a través de un tubo endotraqueal convencional.

La dosis puede dividirse en cuatro partes iguales, que se administrarán en intervalos de un minuto, durante los cuales se procederá a efectuar bolseo de oxígeno.

Durante la administración debe verificarse la presión parcial de oxígeno arterial para evitar los episodios de hipoxemia durante el procedimiento o de hiperoxia luego del mismo. Si se lo utiliza preventivamente en la sala de parto, especialmente si es antes de la primera respiración, puede aplicarse la dosis de una sola vez utilizando un tubo endotraqueal de doble lumen, por push en un tiempo de 5 minutos, ventilando al paciente con bolsa resucitadora neonatal provista de oxígeno con manómetro y monitoreo de los signos vitales.

Dosis repetidas:

La dosis de surfactante para administración repetida es también de 100 mg de fosfolípido/kg de peso al nacer. No se volverá a pesar al niño para ajustar la dosis.

La necesidad de dosis adicionales está determinada por la evidencia de angustia respiratoria continuada.

El criterio usual para la decisión es:

No administrar nuevas dosis antes de 6 horas de la dosis precedente si el infante permanece intubado y requiere por lo menos 30% del oxígeno inspirado para mantener un PaO<sub>2</sub> menor o igual a 80 torr.

Debería obtenerse confirmación radiográfica de SDR antes de administrar dosis adicionales cuando se ha recurrido a dosis preventivas.

Si se utilizará la estrategia de rescate, la primera dosis deberá administrarse tan pronto como sea posible, después de que el infante sea colocado en un respirador neonatal para tratar el Síndrome de Deficiencia Respiratoria. Se han utilizado parámetros de 60 resp. / minuto, tiempo inspiratorio 0,5 segundos y FiO<sub>2</sub> de acuerdo al valor de los gases en sangre.

Se coloca al infante en posición adecuada, y se administra a través del catéter el primer cuarto de dosis en 2 a 3 segundos, se retira el catéter y se continúa con la ventilación mecánica o manual con Bolsa ambu con oxígeno durante 3 minutos.

En cualquiera de las estrategias se ventila durante por lo menos 180 segundos manualmente, o hasta que el niño se haya estabilizado. Se lo vuelve a colocar en posición y se administra el otro cuarto de dosis, utilizando para éste y los siguientes la misma técnica. Después de cada cuarto de dosis se retira el catéter y se ventila por lo menos 30 segundos o hasta que el niño se haya estabilizado.

Después de la administración del último cuarto de dosis se retira el catéter, sin que fluya el líquido si no se dispone de tubo endotraqueal de doble lumen correctamente ubicado en la bifurcación traqueal. No aspirar la vía aérea hasta 1 hora de la administración, a menos que se presenten evidencias de obstrucción o de extubación.

Una vez completado el procedimiento se reanuda la ventilación y los cuidados clínicos, modificando los parámetros del respirador de acuerdo a la oximetría y gasometría.

Cuando se administran dosis repetidas, la cantidad total a administrar es la misma que en el caso anterior. Si se han descartado otras patologías y la dificultad respiratoria continúa, se administran dosis adicionales.

Las dosis no se administrarán con un intervalo menor de 6 horas, si el niño permanece intubado y requiere por lo menos el 30% de oxígeno inspirado para mantener la PO<sub>2</sub> menor o igual a 80 torr.

IF-2017-24046484-APN-DERM#ANMAT  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.233.539

# ORIGINAL

# LABORATORIOS RICHTER S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00-54-11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX: 00-54-11-4584-1593

E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Antes de administrar nuevas dosis, se deben descartar otras patologías, incluso radiológicamente. Luego de la administración de cada cuarto de dosis, se retirará el catéter del tubo endotraqueal y se ventilará manualmente por lo menos durante 180 segundos, o hasta que se haya estabilizado clínicamente.

Como en el caso anterior, luego de finalizar la dosificación reanudar la ventilación y los cuidados clínicos adecuando los parámetros del respirador a los valores obtenidos por oximetría y gasometría.

**Precauciones en la dosificación:**

Si el neonato presenta bradicardia o desaturación de oxígeno durante el procedimiento de dosificación, se suspende el tratamiento y se aplican las medidas adecuadas para revertir el cuadro. Una vez estabilizado el paciente, se reanuda la dosificación.

Pueden presentarse rales o estertores húmedos transitorios después de la administración de Surfactante Richet B. No es necesario aspiración endotraqueal u otra medida terapéutica, a menos que existan signos claros de obstrucción de la vía aérea.

### **CONTRAINDICACIONES:**

No se han descripto hasta el momento

### **ADVERTENCIAS:**

Surfactante Richet B está destinado a ser administrado por vía intratraqueal.

Para la administración de Surfactante Richet B se requiere experiencia en el manejo de este tipo de situaciones. Los pacientes deben ser sometidos a monitoreo constante de oxígeno sistémico y anhídrido carbónico arterial transcutáneo.

Se han informado, durante la dosificación, episodios de bradicardia, hipotensión y disminución de la saturación de oxígeno.

Si se presenta alguna de estas situaciones debe detenerse el procedimiento y se tomarán las medidas adecuadas para aliviar los efectos. Una vez estabilizado el paciente, es posible retomar los procedimientos.

Debería realizarse control clínico constante y ecocardiográfico precoz por la aparición de ductus arterioso.

Surfactante Richet B no ha sido probado fehacientemente en infantes de menos de 600 g ni de más de 1950 g. Tampoco lo está la utilización concomitante de otras terapias experimentales, como ventilación de alta frecuencia u oxigenación por membrana extracorpórea.

No se tiene información en cuanto a la utilización de dosis superiores a 100 mg/kg; dosis más frecuentes que cada 6 horas o administración en niños de más de 48 horas de vida.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

Los ensayos de mutagenicidad y carcinogénesis demuestran negatividad.

Utilizando dosis de 500 mg de fosfolípidos/kg/día, por vía subcutánea en ratas, durante 5 días, las mismas se reproducen normalmente y no se presentan efectos adversos en las crías.

### **PRECAUCIONES:**

Se recomienda la utilización de este producto en instituciones hospitalarias, por profesionales entrenados y con experiencia en el cuidado y resucitación de neonatos prematuros, en unidades de cuidado intensivo neonatal, adecuadamente equipadas.

Un porcentaje menor de pacientes no reaccionan con la primera dosis. Se sugiere, en estos casos, descartar otras patologías, como enfermedades cardiorrespiratorias.

La presión parcial de oxígeno arterial y la expansión pulmonar deben ser monitoreadas constantemente ya que con frecuencia debe disminuirse la fracción de oxígeno inspirado y/o las presiones de ventilación utilizadas antes de la administración del medicamento, a riesgo de producir una enfermedad intersticial pulmonar, escapes de aire y/o hiperinsuflación pulmonar, hipotensión, hemorragia cerebral, neumotórax, apnea y patología infecciosa asociada precoz.

Se aconseja obtener radiografías de tórax 30 a 60 minutos después de cada dosis, para controlar la aireación y la expansión pulmonares.

IF-2017-24046484-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS RICHTER S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539

# ORIGINAL

# LABORATORIOS RICHT S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00-54-11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX: 00-54-11-4584-1593

E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Las modificaciones en los parámetros de asistencia respiratoria mecánica deben comenzarse unos 10 minutos después de finalizar la administración del surfactante; en caso de ser necesario pueden controlarse con posterioridad los gases en sangre, monitoreo, radiografía de tórax, etc.

El efecto más evidente del tratamiento es la inmediata mejoría en la oxigenación, permitiendo rápidas disminuciones en la FiO<sub>2</sub>, pudiendo llegar en algunos casos hasta 0,21 en pocos minutos. La evolución de la compliance suele mostrar una tendencia favorable desde el inicio del tratamiento, aunque es más gradual que lo que sucede con la FiO<sub>2</sub>.

Los cambios en las presiones del respirador deben ser cautelosos, disminuyendo antes la presión inspiratoria (PIM) que la espiratoria (PEEP), y manteniendo ésta en valores entre 4 y 6 cm de agua hasta después de las 36 a 48 horas de nacido, según surja de la clínica y la gasometría.

Existe un porcentaje variable de pacientes que no responden al tratamiento, ya sea porque el trastorno respiratorio no se debe a deficiencia de surfactante, o por la presencia de algún otro factor asociado que inhibe la acción del tratamiento.

Se sugiere no aspirar la vía aérea en la hora siguiente a la instilación traqueal, a menos que exista evidencia de su obstrucción significativa.

Durante la administración pueden aparecer rales y crepitaciones.

No se relaciona la utilización de Surfactante Richet B con un incremento de sepsis intra-hospitalaria.

No hay hasta el momento información en cuanto al uso de dosis distintas a 100 mg/kg; más de cuatro dosis; frecuencia superior a una dosis cada 6 horas o de la administración después de las 48 horas de edad.

## REACCIONES ADVERSAS:

Se ha informado, con dosis múltiples, algunos casos de bradicardia, de saturación de oxígeno e hipotensión.

En algunos casos, reflujo endotraqueal, vasoconstricción, bradicardia, hipotensión, bloqueo endotraqueal, hipertensión, hipocapnia, hipercapnia, y apnea detectables por el monitoreo continuo de los signos vitales, clínicos y la gasometría.

No se observaron variaciones en los resultados de los estudios de laboratorio (recuento de glóbulos blancos, sodio, potasio, bilirrubina y creatinina); ni aumento de IgG o IgM. Luego del tratamiento, puede presentarse obstrucción aguda del TET por secreciones o por el surfactante (en estos casos, se aspira o se cambia el TET); obstrucción subaguda y transitoria de las vías aéreas superiores, con elevaciones discretas de la PCO<sub>2</sub>, que se revierte espontáneamente; hipotensión durante o en los minutos posteriores al tratamiento, que, si persisten más de 15 a 30 minutos, se resuelve mediante tratamiento específico; hiperventilación de un pulmón o lóbulo con hiperventilación del resto si se instiló Surfactante más allá de la tráquea por error (en estos casos, se sugiere aplicar una nueva dosis con el paciente en decúbito contralateral al hiperventilado, aun cuando las posibilidades de éxito son escasas); apertura precoz del ductus arterioso; hemorragia pulmonar, complicación poco frecuente pero de alta mortalidad, para cuyo tratamiento se sugiere aumento del PEEP y aspiración frecuente de las vías aéreas, con adecuación de los parámetros de ARM

## SOBREDOSIFICACIÓN:

"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 Posadas A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Optativamente a otros Centros de Intoxicaciones".

## PRESENTACIONES:

Envases conteniendo un frasco ampolla con:  
3 ml (90 mg de surfactante pulmonar bovino)  
4 ml (120 mg de surfactante pulmonar bovino)  
8 ml (200 mg de surfactante pulmonar bovino)  
8 ml (240 mg de surfactante pulmonar bovino)



LABORATORIOS RICHT S.A.  
HORACIO R. FANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-24046484-APN-DERM#ANMAT

ORIGINAL

LABORATORIOS RICHEL S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00-54-11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX: 00-54 -11-4584-1593

E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

**MODO DE CONSERVACIÓN:**

Mantener en heladera (entre 2º y 8ºC).

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 49.004

**Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:**

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC  
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264

IF-2017-24046484-PR-1590#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-24046484-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 12 de Octubre de 2017

**Referencia:** prospectos 3652-17-7 Certif 49.004

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 30715117504  
Date: 2017.10.12 13:49:00 -0300'

Claudia Saidman  
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  
30715117504  
Date: 2017.10.12 13:49:00 -0300'