



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

Disposición

Número: DI-2019-768-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 22 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-55194010-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-55194010-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MICORAL FLUCO / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / 150 mg, aprobada por Certificado N° 50.823.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICORAL FLUCO / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-

56358951-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-56359066-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.823, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-55194010-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.22 09:44:32 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.22 09:44:40 -0300'

ORIGINAL

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MICORAL FLUCO
FLUCONAZOL
Cápsulas 150 mg
Vía oral

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Fluconazol 150,0 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 70,0 mg; Acido silícico coloidal 3,0 mg; Almidón de maíz 12,0 mg; Laurisulfato de sodio 3,0 mg; Lactosa monohidrato 30,0 mg; Povidona 5,0 mg; Crospovidona 15,0 mg; Lactosa anhidra 10,0 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico.
Código ATC: J02AC01

INDICACIONES

Candidiasis genital. Candidiasis vaginal aguda o recurrente. Balanitis candidiásica. Debe considerarse el tratamiento de la pareja con síntomas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Fluconazol es un antimicótico bistriazólico, fungistático, activo por vía oral. Actúa inhibiendo la C-14 alfa desmetilación de los esteroides de los hongos medida por el citocromo p-450 micótico. La pérdida de esteroides normales se correlaciona con la acumulación de 14 alfa-metil esteroides en los hongos y puede tener relación con la acción fungistática del Fluconazol.

Microbiología:

El Fluconazol ha demostrado actividad *in Vitro* contra especies de *Cándida* y actividad fungistática en infecciones experimentales sistémicas por *Cándida albicans* en animales normales e inmunocomprometidos. El Fluconazol por vía oral demostró ser activo en un modelo experimental de Candidiasis vaginal en animales.

Farmacocinética:

La biodisponibilidad del Fluconazol es cercana al 90% y los alimentos no alteran su absorción. La concentración plasmática máxima en sujetos normales en ayunas se alcanza entre 1 y 2 horas después de la administración, con una vida media de eliminación plasmática terminal de aproximadamente 30 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de 11 a 12%. El volumen de distribución se aproxima al contenido de agua del organismo. Tras la administración de una dosis oral única de 150mg, la relación concentración tejido/concentración plasmática fue de alrededor de 1 las primeras 48 horas posteriores a la administración. La relación concentración flujo vaginal/concentración plasmática fue de 0,4 a 0,7. La eliminación se realiza esencialmente por vía renal, recuperándose en la orina el 80% de la dosis sin modificaciones y el 11% bajo la forma de metabolitos. El clearance de

IF-2018-5113458-1-2018-0635895
LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.804.716
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Página 3 de 47

INVESTI

Fluconazol es marcadamente afectado por la alteración de la función renal, siendo necesaria la reducción de la dosis en los tratamientos con dosis múltiples. El Fluconazol es hemodializable, lográndose una disminución del 50% de la concentración plasmática luego de 3 horas de diálisis. El Fluconazol es excretado en la leche en concentraciones similares a las plasmáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Candidiasis vaginal o balanitis candidiásica: una cápsula de 150mg como dosis única.

Pacientes con insuficiencia renal:

En los tratamientos con una única dosis no es necesario el ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Fluconazol o a cualquiera de los componentes del producto. Administración concomitante con cisaprida o terfenadina. Embarazo o lactancia.

ADVERTENCIAS

En los tratamientos con dosis múltiples de Fluconazol se han informado raros casos de toxicidad hepática severa, usualmente reversible al interrumpir el tratamiento. Está indicada la interrupción del tratamiento si aparecen signos y síntomas de enfermedad hepática y el control estricto del paciente con el objeto de detectar el desarrollo de una lesión hepática más grave. Excepcionalmente se han informado casos de anafilaxia con Fluconazol.

En ocasiones excepcionales, especialmente en algunos pacientes con serias enfermedades de base, se han desarrollado trastornos cutáneos exfoliativos graves. Los pacientes que presenten erupciones cutáneas deben ser controlados rigurosamente y no deben efectuar tratamientos adicionales con Micoral Fluco.

La administración de fluconazol por vía oral en mujeres embarazadas se asocia a un incremento del riesgo de aborto espontáneo estadísticamente significativo, cuando se lo compara con mujeres no expuestas o con mujeres en tratamiento con azoles tópicos. Se observó, en una frecuencia muy aislada de casos de nacidos muertos, relacionada estadísticamente significativa, a la administración de altas dosis de fluconazol en madres expuestas. Datos de seguridad de fluconazol en el embarazo, relacionan el tratamiento a altas dosis y a largo plazo con el riesgo de malformaciones congénitas. El fluconazol, en dosis estándares y en tratamientos a corto plazo, no debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario, mientras que el fluconazol en altas dosis y/o regímenes prolongados, no debe ser usado durante el embarazo excepto para infecciones potencialmente mortales.

PRECAUCIONES

Debe evaluarse la conveniencia y la eficacia del tratamiento con Fluconazol por vía oral frente a la posibilidad de una mejor tolerancia del tratamiento local.

Se desconoce la existencia de hipersensibilidad cruzada con otros compuestos triazólicos relacionados, es aconsejable administrarlo con precaución en pacientes con hipersensibilidad a estos compuestos.

LUIS ALBERTO TORTERON 18.56348958
ABOGADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
ABogada
Directora Técnica

INVESTI

Embarazo: Existe riesgo de fetotoxicidad en niños nacidos de madres que recibieron este medicamento durante el primer trimestre del embarazo a dosis de entre 400-800mg/día. Este riesgo no aparece en dosis habituales de 150mg/día para el tratamiento de la candidiasis vaginal. Sin embargo, el uso de Fluconazol durante el embarazo debe ser evitado excepto en pacientes con infecciones fúngicas severas o que potencialmente amenacen la vida, en las cuales puede ser utilizado si el beneficio esperado prepondera sobre el posible riesgo para el feto.

Lactancia: El Fluconazol se excreta en leche, por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentran en periodo de lactancia.

Uso pediátrico: Existe amplia información clínica sobre el uso de Fluconazol en niños, pero la experiencia es limitada en la candidiasis genital en niños menores de 16 años. No se recomienda el uso de Micoral Fluco en niños, a menos que resulte imperioso el tratamiento antimicótico y no exista otra terapéutica alternativa.

Uso geriátrico: El tratamiento con dosis única de Fluconazol no requiere precaución especial ni ajuste de la dosis.

Interacciones medicamentosas: Las siguientes interacciones se relacionan con el uso de dosis múltiples de Fluconazol, pero no se ha establecido la relevancia de las mismas con el empleo de dosis únicas. Sin embargo, se recomienda administrarlo con precaución y efectuar las determinaciones necesarias ante la sospecha de una interacción.

Hipoglucemiantes orales: El Fluconazol inhibe el metabolismo de las sulfonilureas hipoglucemiantes (tolbutamida, glibizida, gliburida) aumentando su concentración plasmática y pudiendo desencadenar hipoglucemia.

Anticoagulantes cumarínicos: El Fluconazol puede aumentar el tiempo de protrombina en pacientes con tratamiento con anticoagulantes cumarínicos.

Fenitoína: El Fluconazol aumenta las concentraciones plasmáticas de la fenitoína.

Ciclosporina: El Fluconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de la ciclosporina en pacientes con trasplante renal con o sin alteración de la función renal.

Rifampicina: La rifampicina aumenta el metabolismo de Fluconazol, pudiendo disminuir sus efectos y hacer necesario un aumento de la dosis.

Teofilina: El Fluconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de teofilina.

Terfenadina: Se han descrito arritmias cardíacas serias secundarias al aumento del intervalo QTc del electrocardiograma ocasionado por la administración concomitante de antibióticos sistémicos y terfenadina. Los estudios de interacción contraindican el uso concomitante de terfenadina y Fluconazol en dosis mayores de 400mg/día y recomiendan un control riguroso cuando se empleen dosis menores.

Cisaprida: Se han informado eventos cardíacos, incluyendo torsión de las puntas, con la administración concomitante de cisaprida y Fluconazol. El uso simultáneo de estas drogas está contraindicado.

Astemizol: El uso simultáneo de Fluconazol y astemizol u otras drogas metabolizadas por el citocromo P-450 puede producir aumento de la concentración plasmática de estas drogas.

Rifabutina: Se han informado casos de uveítis en pacientes en tratamiento simultáneo con Fluconazol y rifabutina.

Tacrolimus: Se han informado casos de neurotoxicidad con el uso simultáneo de Fluconazol y

LUIS ALBERTO TORPEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

Página 3 de 47

INVESTI FARMASIA
VIVIANAS RIVAS
Farmacéutica Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

tacrolimus.

Etinil estradiol y levonorgestrel: Se han informado aumentos y disminuciones significativas de las concentraciones plasmáticas de estas hormonas con la administración concomitante de Fluconazol. Se desconoce la significación clínica de estos efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas en el tratamiento de la candidiasis vaginal con Fluconazol en dosis única fueron: cefalea, náuseas y dolor abdominal. Otras reacciones adversas informadas con una incidencia mayor o igual al 1% fueron: diarrea, dispepsia, vértigo y trastorno del sentido del gusto. Excepcionalmente se han informado casos de angioedema y reacción anafiláctica.

Sobredosificación:

Se ha informado un caso de sobredosis de 8.200mg en un paciente con SIDA, con alucinaciones y conducta paranoide con resolución completa en 48 horas. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxico ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: lavado gástrico, tratamiento sintomático y control clínico. No se han descrito antídotos específicos. Una sesión de hemodiálisis de 3 horas disminuye la concentración plasmática de Fluconazol en alrededor de 50%.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6686 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-8648 / 4658-7777.

Presentaciones:

Micoral Fluco oral cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 1, 2 y 4 cápsulas.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 50.823

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A.

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

LUIS ALBERTO TORZIEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56358951-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-55194010-prospecto micoral fluco.

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: 2018.11.05 09:43:25 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.11.05 09:43:28 -03'00'

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

MICORAL FLUCO

FLUCONAZOL

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES MICORAL FLUCO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Micoral Fluco es un medicamento del grupo de los antimicóticos, cuyo principio activo es el fluconazol. Micoral Fluco se utiliza para tratar infecciones producidas por hongos a nivel genital, tanto del varón como de la mujer (candidiasis genital). La causa más frecuente de las infecciones por hongos, es la producida por una levadura denominada *Cándida*. También es probable que su médico le indique este medicamento a su pareja si también presenta síntomas de infección micótica.

ANTES DE USAR MICORAL FLUCO

No tome Micoral Fluco si:

- Tiene hipersensibilidad conocida al fluconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está tomando cisaprida (utilizado para las molestias gástricas).
- Si está tomando terfenadina (medicamento antihistamínico para el tratamiento de las alergias).
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con Micoral Fluco:

- Si tiene problemas en el hígado.
- Si presenta reacciones de tipo alérgicas severas (tales como dificultad para respirar, picazón generalizada, enrojecimiento de la piel).

LUIS ALBERTO TORRERO
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS

HF-2018-56350966-APNE-DIC-17-ANMAT
Farmacología, Biofarmacia y
Dirección Técnica

INVESTI

Antes de iniciar el tratamiento con Micoral Fluco, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Uso en Embarazo: Informe a su médico si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada. Su médico evaluará el riesgo potencial de tomar Micoral Fluco durante el embarazo. Hay estudios que indican que existen riesgos de aborto espontáneo en mujeres tratadas con fluconazol durante el primer trimestre de embarazo, riesgo de malformaciones y muerte del feto.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar este u otro medicamento durante el embarazo.

Uso en la lactancia: No amamante a su bebé durante este período.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Uso en niños y adolescentes menores de 16 años: No se recomienda el uso de Micoral Fluco en niños menores de 16 años, excepto que el médico lo considere como única alternativa.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Los pacientes que experimenten mareos o vértigo deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

Uso de Micoral Fluco y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Tenga especial cuidado con los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (hipoglucemiantes orales) tales como tolbutamida, glipizida, gliburida.
- Medicamentos para la coagulación (anticoagulantes cumarínicos).
- Medicamentos para tratar las convulsiones como la fenitoína.
- Medicamentos para evitar el rechazo a órganos trasplantados como la ciclosporina o el tacrolimus.
- Medicamentos para tratar infecciones como la rifampicina o la rifabutina.
- Medicamentos para el control del asma como la teofilina.
- Medicamentos para la alergia como la terfenadina, y astemizol.
- Medicamentos para la motilidad gastrointestinal como la cisaprida.
- Medicamentos anticonceptivos orales.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.911.400

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

INVESTI

COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Adultos:

La dosis de Micoral Fluco es de una capsula única (una sola toma).

Si toma más Micoral Fluco del que debe:

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de Micoral Fluco, consulte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables más frecuentes observados durante el tratamiento con fluconazol en dosis única fueron: dolor de cabeza, náuseas y dolor abdominal. Otras de menor frecuencia fueron: diarrea, malestar estomacal, vértigo, alteraciones del gusto, reacciones graves de la piel tales como erupción con ampollas, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada capsula contiene:

Ingrediente activo: Fluconazol 150 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Almidón de maíz; Laurilsulfato de sodio; Lactosa monohidrato; Povidona; Crospovidona; Lactosa anhidra; Estearato de magnesio.

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

INVESTI FARMA S.A.
FARMACÉUTICA-BIOQUÍMICA
Directora Técnica

Página 3 de 47

ORIGINAL

INVESTI

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Micoral fluco oral cápsulas 150 mg: Envases contenido 1, 2 y 4 cápsulas.

MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

No utilice Micoral Fluco después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

LUIS ALBERTO TORTEROLA
APODERADO
DNI 10.801.716

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

IF-2018-5635066-APN-DERIVA/ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56359066-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-55194010-inf paciente micoral fluco

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: 2018.11.05 09:43:41 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.11.05 09:43:43 -03'00'