



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-111489103-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111489103-APN-DGA#ANMAT 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 información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KISQALI / RIBOCICLIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIBOCICLIB 200 mg; aprobado por Certificado N° 58.397.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KISQALI / RIBOCICLIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RIBOCICLIB 200 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-135840242-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.397, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, con los proyectos de información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-111489103-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.09 19:01:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.09 19:01:24 -03:00

KISQALI™
RIBOCICLIB

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

Lea este prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene dudas consulte a su médico que la atiende.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a nadie ni lo utilice para tratar otras enfermedades; su uso en otras personas puede dañarlas, aún cuando sus signos y síntomas sean iguales a los que Ud tiene.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta gravemente, o si usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor, dígaselo al médico que la atiende.

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Kisqali™ 200 mg contiene:

Ribociclib (como succinato de ribociclib 254,40 mg).....200 mg

Excipientes:

Núcleo: celulosa microcristalina 67,44 mg; hidroxipropilcelulosa 48,12 mg; crospovidona (tipo A) 42,04 mg; estearato de magnesio 14,82 mg; sílice coloidal anhidra 3,18 mg.

Cubierta: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 7,828 mg; dióxido de titanio (E171) 5,377 mg; óxido de hierro negro (E172) 0,080 mg; óxido de hierro rojo (E172) 0,047 mg; talco 3,44 mg; lecitina de soja (E322) 0,344 mg; goma xanthan 0,083 mg.

En este prospecto

¿Qué es Kisqali™ y para qué se utiliza?

¿Qué debe saber usted antes y durante el tratamiento con Kisqali™?

¿Cómo tomar Kisqali™?

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Kisqali™?

Presentaciones

¿Qué es Kisqali™ y para qué se utiliza?

¿Qué es Kisqali™?

Los comprimidos recubiertos de Kisqali™ de 200 mg contienen la sustancia activa ribociclib, que pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de cinasas ciclinodependientes (CDK) y se utiliza para tratar determinados tipos de cáncer de mama.

¿Para qué se utiliza Kisqali™?

KISQALI está indicado en combinación con:

- Un inhibidor de aromatasa para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama avanzado o metastásico con positividad a receptores hormonales (HR+) y negatividad al receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-), como terapia endócrina inicial; o
- Fulvestrant para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas o de varones con cáncer de mama avanzado o metastásico HR-positivo y HER2-negativo, como terapia endócrina inicial o después de la progresión de la enfermedad con terapia.

¿Cómo actúa Kisqali™?

Kisqali™ actúa bloqueando los efectos de unas enzimas llamadas «quinasas ciclinodependientes» (CDK) que transmiten a las células cancerosas las señales para que estas crezcan, se dividan y generen nuevas células. Al inhibir esas enzimas, Kisqali™ puede reducir el crecimiento de las células cancerosas y su capacidad de multiplicarse, y puede matar dichas células.

Kisqali™ debe utilizarse junto con otro medicamento que sea inhibidor de la aromatasa o con fulvestrant

En mujeres pre o peri-menopáusicas, cuando se usa Kisqali en combinación con inhibidores de la aromatasa, se debe usar junto con otro medicamento del grupo de agonistas de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH), que controla la función de los ovarios, reduciendo la cantidad de 'estrógeno' (una hormona) producida por su cuerpo.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa Kisqali™ o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico que la atiende.

¿Qué debe saber usted antes y durante el tratamiento con Kisqali™?

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No tome Kisqali™

Si es alérgica (hipersensible) al ribociclib o a cualquiera de los otros componentes de Kisqali™.

Si sospecha que es alérgica, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Si usted está en alguno de los casos siguientes, dígaselo al médico antes de tomar Kisqali™.

- Tiene fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de cifras bajas de glóbulos blancos).
- Tiene problemas de hígado o ha padecido algún tipo de enfermedad de este órgano.
- Padece o ha padecido trastornos del corazón o trastornos del ritmo cardíaco, como latidos irregulares, incluido un trastorno denominado síndrome del intervalo QT prolongado (prolongación del intervalo QT), o concentraciones bajas de potasio, magnesio, calcio o fósforo en la sangre.
- Está embarazada, sospecha que lo está o tiene previsto quedar embarazada (ver “*Embarazo y lactancia*”).
- Está amamantando o tiene previsto hacerlo (ver “*Embarazo y lactancia*”).
- Está tomando algún medicamento o complemento (ver “*Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los biofármacos y las vacunas)*”) (interacción farmacológica).

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Kisqali™, dígaselo de inmediato al médico:

- Fiebre, escalofríos, debilidad e infecciones frecuentes con signos como dolor de garganta o úlceras bucales (porque pueden ser signos de cifras bajas de glóbulos blancos). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Cansancio, coloración amarillenta de la piel con picazón o coloración amarillenta del blanco del ojo, náuseas o vómitos, disminución del apetito, dolor en la parte superior derecha del vientre (abdomen), coloración oscura o marrón de la orina, aparición de hemorragias o moretones con más facilidad de lo normal (porque pueden ser signos de un problema del hígado). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Dolor o molestias en el pecho, cambios de los latidos del corazón (rápidos o lentos), palpitaciones, sensación de vahído, desvanecimiento (desmayo), mareo, coloración azulada de los labios, falta de aliento, hinchazón de la parte baja de las piernas (edema) o de la piel (ya que pueden ser signos de un problema cardíaco). **Si presenta síntomas nuevos o los que tiene empeoran, dígaselo al médico de inmediato.**
- Una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: erupción cutánea, piel roja, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas parecidos a la gripe y ganglios linfáticos agrandados (signos de reacción cutánea grave). **Informe a su médico de inmediato si experimenta síntomas nuevos o que empeoran.**
- Problemas para respirar, tos y falta de aliento (porque pueden ser signos de una reacción pulmonar grave). **Informe a su médico de inmediato si experimenta síntomas nuevos o que empeoran.**

Puede que el médico tenga que interrumpir temporalmente la administración, reducir la dosis o retirar del todo el tratamiento con Kisqali™.

Seguimiento durante el tratamiento con Kisqali™

Se le realizarán análisis de sangre antes del tratamiento con Kisqali™ y durante este a intervalos regulares para vigilar la función hepática (se medirán las concentraciones de transaminasas y de bilirrubina), las cifras de células de la sangre (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) y las concentraciones de electrolitos (sales presentes en la sangre, como el potasio, el calcio, el magnesio y los fosfatos) en el organismo. También se examinará la actividad eléctrica del corazón antes y durante el tratamiento (mediante una prueba llamada electrocardiograma o ECG). Kisqali™ puede afectar a los resultados de estas pruebas. En caso necesario, el médico puede decidir que se interrumpa temporalmente la administración o se reduzca la dosis de Kisqali™ para dejar que la función hepática, las células de la sangre, los electrolitos (sales de la sangre) o la actividad del corazón se recuperen. Puede también decidir la retirada definitiva del tratamiento.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Kisqali™ no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar Kisqali™ en las mismas dosis que los demás adultos.

Tratamiento con otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los biofármacos y las vacunas)

Antes de tomar Kisqali™, dígaselo a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar otros medicamentos, incluidos los fármacos o complementos adquiridos sin receta, porque podrían interactuar con Kisqali™. Considere en particular los siguientes:

- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones. Comprenden medicamentos que tratan las infecciones por hongos, como el ketoconazol, el itraconazol, el voriconazol y el posaconazol, y medicamentos que tratan ciertos tipos de infecciones por bacterias, como telitromicina, claritromicina, ciprofloxacina, levofloxacina y azitromicina.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la infección por el VIH o el sida, como el ritonavir, el saquinavir, el indinavir, el lopinavir, el nelfinavir, el telaprevir y el efavirenz.
- Algunos medicamentos utilizados para tratar las convulsiones (antiepilépticos), como la carbamazepina, la fenitoína, la rifampicina y el midazolam.
- La hierba de san Juan, que es un producto herbario utilizado para tratar la depresión y otros trastornos (también se conoce como hipérico o *Hypericum Perforatum*)
- Algunos medicamentos para tratar los problemas del ritmo cardíaco, como la amiodarona, la disopiramida, la procainamida, la quinidina, el sotalol y el verapamilo.
- Algunos medicamentos utilizados como antipsicóticos, como el haloperidol.
- Antimalariales como la cloroquina.
- Medicamentos como el ondansetrón intravenoso, que se usa para prevenir las náuseas y los vómitos causados por la quimioterapia (tratamiento con medicamentos contra el cáncer).

Kisqali™ puede elevar o reducir las concentraciones sanguíneas de algunos medicamentos, incluidos fármacos o complementos adquiridos sin receta y medicamentos herbarios. Antes de tomar Kisqali™, no olvide informar al médico acerca de todos los fármacos y complementos que está usando, incluidos los medicamentos herbarios.

También deberá informar al médico si usted está tomando Kisqali™ y le recetan un medicamento que no había recibido antes durante el tratamiento con Kisqali™.

Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en esta lista, consulte al médico.

Toma de Kisqali™ con alimentos y bebidas (interacción con alimentos y bebidas)

Debe tomar Kisqali™ todos los días a la misma hora, preferiblemente por la mañana. Puede tomarlo con o sin alimentos.

No coma pomelos ni tome su jugo mientras esté en tratamiento con Kisqali™, porque este alimento puede modificar la forma en que se procesa Kisqali™ en el organismo y reducir la cantidad de este medicamento presente en el torrente sanguíneo, por lo que Kisqali™ será menos eficaz.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, sospecha que está embarazada o planea tener un hijo, pida consejo al médico antes de tomar este medicamento.

El médico discutirá con usted los riesgos potenciales de tomar Kisqali™ durante el embarazo o la lactancia.

Pacientes mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Kisqali™ puede ser nocivo para el feto. Si usted tiene posibilidad de quedar embarazada, el médico verificará que no lo está antes de comenzar el tratamiento. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y, como mínimo, hasta 21 días después de haber dejado de tomar Kisqali™. Pregunte al médico acerca de los métodos anticonceptivos que usted podría utilizar. Kisqali™ puede reducir la fecundidad en los pacientes varones.

¿Cómo tomar Kisqali™?

Tome siempre Kisqali™ siguiendo al pie de la letra las instrucciones del médico; él le dirá el número exacto de comprimidos que debe tomar y qué días debe tomarlos. Si tiene dudas, consulte al médico. No modifique la dosis o el momento en el que toma Kisqali™ sin consultar al médico. No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

¿Qué cantidad de Kisqali™ hay que tomar?

Por lo general, la dosis inicial de Kisqali™ es de 600 mg (3 comprimidos de 200 mg) una vez al día. El médico le dirá el número exacto de comprimidos de Kisqali™ que debe tomar.

Tome Kisqali™ una vez al día, siempre a la misma hora (preferiblemente por la mañana) entre los días 1 y 21 de un ciclo de 28 días.

El médico le dirá qué dosis del medicamento inhibidor de la aromatasas, fulvestrant o agonista de LHRH que debe tomar y cuándo debe tomarla.

Es muy importante que siga las recomendaciones del médico. Si usted presenta determinados efectos secundarios, puede que el médico le pida que reduzca la dosis, que la omita o que deje de hacer el tratamiento definitivamente.

¿Cuándo tomar Kisqali™?

Tomar Kisqali™ a la misma hora cada día le ayudará a recordar el momento en que debe tomarlo, preferiblemente por la mañana.

¿Cómo tomar Kisqali™?

Los comprimidos de Kisqali™ deben ingerirse enteros (sin masticarlos, triturarlos ni partirlos antes de tragarlos). No tome ningún comprimido que se vea roto, agrietado o con otros signos de no estar intacto.

Duración del tratamiento con Kisqali™

Tome Kisqali™ una vez al día entre los días 1 y 21 de un ciclo de 28 días. Siga tomando Kisqali™ durante el tiempo que le indique el médico.

Es un tratamiento prolongado que posiblemente dure meses o años. El médico vigilará regularmente su estado de salud para verificar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado. Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Kisqali™, hable con el médico.

Si toma más Kisqali™ de lo debido

Si de manera accidental toma usted demasiados comprimidos o bien otra persona toma el medicamento que se le recetó a usted, consulte de inmediato con un médico. Muéstrelas el envase de Kisqali™. Puede que haya que instaurar un tratamiento médico.

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

Si olvida tomar Kisqali™

Si olvidó una dosis, no la tome más tarde ese día; tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la que ha olvidado u omitido. Espere a que llegue la hora de tomar la siguiente y en ese momento tome la dosis habitual que le recetaron.

Si deja de tomar Kisqali™

Si deja de hacer el tratamiento con Kisqali™, su enfermedad puede empeorar. No deje de tomar Kisqali™ salvo que se lo indique el médico.

Si tiene dudas sobre el uso de Kisqali™, pregunte al médico.

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Kisqali™ puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Si presenta algún efecto secundario grave, **deje de utilizar este medicamento y dígaselo al médico de inmediato.**

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, sudores o escalofríos, tos, síntomas gripales, pérdida de peso, dificultad para respirar, sangre en la flema, llagas en su cuerpo, áreas calientes o dolorosas en su cuerpo, diarrea o dolor de estómago, o si se siente muy cansado (signos o síntomas de infecciones)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de cifras bajas de leucocitos o linfocitos, que son unos tipos de glóbulos blancos).
- Resultados anormales de la prueba en sangre, que informa sobre el estado de salud del hígado (pruebas de función hepática anormales).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Aparición espontánea de hemorragias o moretones (signos de cifras bajas de trombocitos, también llamados plaquetas).
- Dolor de garganta o úlceras bucales con un único episodio de fiebre de al menos 38,3 °C (o) superior a 38 °C durante más de una hora y/o con una infección (neutropenia febril).
- Baja concentración de potasio en la sangre, que puede causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- Desvanecimiento (síncope).
- Latidos cardíacos irregulares (alteración de la actividad eléctrica del corazón).
- Afectación del hígado (hepatotoxicidad).

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- Infección grave, ritmo cardíaco elevado/incrementado, dificultad para respirar o respiración acelerada, fiebre y escalofríos (la sepsis, los signos de infección en la sangre, pueden ser potencialmente mortales)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacción cutánea severa que puede incluir una combinación de: erupción cutánea, piel roja, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre alta, síntomas parecidos a la gripe y ganglios linfáticos agrandados (necrólisis epidérmica tóxica (NET)).
- Inflamación de los pulmones, que puede causar disnea o dificultad para respirar. Si es severa, puede ser potencialmente mortal (enfermedad pulmonar intersticial EPI)/neumonitis).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros efectos secundarios. Si la afectan mucho, dígaselo al médico que la atiende.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Cansancio, fatiga, piel pálida (posibles signos de una cifra baja de glóbulos rojos en la sangre)
- Dolor de garganta, secreción nasal, obstrucción de la nariz, estornudos, sensación de presión o dolor en las mejillas o la frente con o sin fiebre, tos, ronquera, voz débil o pérdida de la voz (síntomas de infecciones del tracto respiratorio)
- Dolor y necesidad de orinar con frecuencia (infección urinaria)
- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Mareos o aturdimiento
- Tos
- Falta de aliento, respiración fatigosa
- Dolor de espalda
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Estreñimiento
- Dolor abdominal
- Llagas o úlceras bucales con inflamación de las encías (estomatitis)
- Malestar de estómago, indigestión (dispepsia)
- Caída o debilitamiento del cabello (alopecia)
- Erupción
- Picazón (prurito)
- Cansancio (fatiga)
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies (edema periférico)
- Fiebre (pirexia)
- Debilidad (astenia)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, hinchazón o hinchazón del abdomen y sensación de malestar (signos de inflamación del revestimiento del estómago-gastroenteritis).
- Ojos llorosos o lagrimeo
- Sequedad ocular
- Descenso de la concentración de calcio en la sangre, que a veces causa calambres (hipocalcemia)
- Descenso de la concentración de fosfato en la sangre (cifras bajas de fosfato en la sangre)
- Sensación de pérdida de equilibrio (vértigo)
- Gusto extraño en la boca (disgeusia)
- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Pérdida del color de la piel en parches (vitíligo)
- Dolor de garganta (dolor orofaríngeo)
- Boca seca
- Resultado anormal de la prueba en sangre para valorar el funcionamiento de los riñones (indicado por unas altas concentraciones de creatinina en la sangre)

Es posible que durante el tratamiento con Kisqali™ usted presente también, como efectos secundarios, unos resultados anómalos en los análisis de sangre, los cuales pueden aportar al médico información sobre el funcionamiento de algunas partes de su organismo:

Muy frecuentes:

- Concentraciones altas de las enzimas siguientes:
 - Alanina-transaminasa (ALT) o aspartato-transaminasa (AST) (función hepática), gamma glutamil transferasa.
- Niveles altos de creatinina.
- Cifras bajas de las células de la sangre que se indican a continuación:
 - Leucocitos, neutrófilos, linfocitos, plaquetas.
- Concentración baja de hemoglobina, glucosa (azúcar) en la sangre, fósforo, albúmina y potasio.

Frecuentes:

- Concentración alta de bilirrubina en la sangre.

¿Cómo conservar Kisqali™?

Conservar a menos de 30°C.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones: Envases conteniendo 21, 42 y 63 comprimidos recubiertos.

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° 58.397.

Elaborado en: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. – Singapur. Industria Singapur.

Acondicionado en: Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Alemania.

o

Acondicionado en: Novartis Pharma Stein AG - Stein, Suiza

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

Este Medicamento es Libre de Gluten.



BPL: 10/Ene/2022 + 09/May/2022

Tracking number: 2021-PSB/GLC-1257-s + 2022-PSB/GLC-1273-s



IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111489103- NOVARTIS - Inf pacientes - Certificado N58.397

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.17 10:51:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.17 10:51:22 -03:00