



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016383-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016383-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACTROBAN NASAL / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO NASAL, MUPIROCINA CALCICA (equivalente a 2 g de ácido libre) 2,15 g; aprobada por Certificado N° 43.753.

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 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 1°. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada BACTROBAN NASAL / MUPIROCINA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO NASAL, MUPIROCINA CALCICA (equivalente a 2 g de ácido libre) 2,15 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-29020464-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-29020468-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.753, 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° 1-0047-0000-016383-17-9



BACTROBAN NASAL
MUPIROCINA
Ungüento Nasal al 2%

Venta Bajo Receta

Industria Inglesa

FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina cálcica (equivalente a 2 g de ácido libre)..... 2,15 g
Parafina blanca blanda..... 92,96 g
Softisan 649..... 4,89 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico (Código ATC D06AX09).

INDICACIONES

BACTROBAN NASAL ungüento está indicado para la eliminación de la contaminación nasal debida a *Staphylococcus*, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SAMR).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Mupirocina es un antibiótico producido mediante fermentación por *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocina inhibe a la isoleucil-ARN de transferencia sintetasa, deteniendo así la síntesis de proteínas bacterianas.

Mupirocina tiene propiedades bacteriostáticas a concentraciones inhibitorias mínimas y propiedades bactericidas a las concentraciones más altas alcanzadas cuando se aplica localmente.

Mecanismo de resistencia

La resistencia de bajo nivel en los estafilococos se cree que es consecuencia de mutaciones puntuales dentro del gen común del cromosoma estafilocócico (ileS) para la enzima isoleucil ARNt sintetasa. Se ha demostrado que la resistencia de alto nivel en los estafilococos es debida a una enzima isoleucil ARNt sintetasa distinta, codificada en un plásmido.

La resistencia intrínseca en organismos Gram negativos, tales como la *Enterobacteriaceae* podría deberse a la penetración deficiente de la membrana externa de la pared celular de las bacterias Gram negativas.

Debido a su modo de acción particular, y a su estructura química única, mupirocina no muestra ninguna resistencia cruzada con otros antibióticos clínicamente disponibles.

Susceptibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, y es deseable contar con información sobre la resistencia local, en particular para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infección es cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema
<i>Staphylococcus aureus</i> meticilino resistente (SAMR)
<i>Staphylococcus coagulasa</i> negativos meticilino resistente (SCNMR)
Organismos intrínsecamente resistentes
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* La eficacia clínica se ha demostrado para cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

TR

Punto de corte para susceptibilidad para mupirocina (MIC) de Staphylococcus aureus:

Susceptible: menor o igual a 1 mg/l

Resistente: mayor a 256 mg/l

Propiedades Farmacocinéticas

Los estudios han demostrado que tras la aplicación tópica de mupirocina, hay muy poca absorción sistémica de material relacionado con el fármaco. Para imitar la mayor penetración sistémica posible de mupirocina por aplicación en una piel dañada o en un sitio vascularizado como la membrana mucosa, se han realizado estudios intravenosos. La mupirocina fue rápidamente eliminada del plasma por metabolismo a ácido mónico, que a su vez fue excretada principalmente en la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**Adultos (incluyendo ancianos) y niños:**

BACTROBAN NASAL debe ser aplicado en las narinas anteriores 2 a 3 veces por día, del siguiente modo:

- Colocar una pequeña cantidad de ungüento, del tamaño de una cabeza de fósforo, en el dedo meñique.

- Aplicar el ungüento en el interior de cada fosa nasal.

- Cerrar las fosas nasales presionando a ambos lados de la nariz en forma simultánea. Esto dispersa el ungüento a través de las narinas.

Puede utilizarse un hisopo en lugar del dedo meñique para aplicar cuidadosamente el ungüento a infantes o a pacientes muy enfermos.

La contaminación nasal debe eliminarse normalmente dentro de los 5-7 días de iniciado el tratamiento.

Administración: Tópica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la mupirocina o a cualquiera de los excipientes de BACTROBAN NASAL.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de que ocurra una posible reacción de sensibilización o irritación local grave con el uso de BACTROBAN NASAL, se debe suspender el tratamiento, enjuagar el producto e instaurar un tratamiento adecuado.

Al igual que con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no susceptibles.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos que puede variar en gravedad de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o después del uso de antibióticos. Aunque es menos probable que esto ocurra con mupirocina aplicada tópicamente, si se produce diarrea significativa o prolongada o el paciente experimenta cólicos abdominales, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser sometido a investigación adicional.

La formulación de ungüento nasal de mupirocina no es adecuada para uso oftálmico.

Evite el contacto con los ojos. Si se contaminan, enjuagar a fondo con agua hasta que se hayan eliminado los residuos del ungüento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se identificaron interacciones farmacológicas.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

FP

Se observaron efectos adversos en animales únicamente ante niveles de exposición muy elevados, que son extremadamente poco probables de alcanzar en condiciones normales de uso clínico. Los estudios de mutagenicidad no revelaron riesgos para el hombre.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos de los efectos de mupirocina sobre la fertilidad humana. Los estudios en ratas no mostraron efectos sobre la fertilidad (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**).

Embarazo

Los estudios de reproducción con BACTROBAN NASAL en animales no revelaron evidencia de daño para el feto (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**). Como no hay experiencia clínica sobre su uso durante el embarazo, BACTROBAN NASAL sólo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios potenciales superan los posibles riesgos del tratamiento.

Lactancia

No hay información sobre la excreción de BACTROBAN NASAL en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se identificaron efectos adversos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de sistemas de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), que incluye casos aislados.

Las reacciones adversas poco frecuentes se determinaron a partir de datos de seguridad agrupados, de un ensayo clínico con una población de 422 pacientes tratados que abarcó 12 estudios clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron principalmente en base a los datos de la experiencia posterior a la comercialización y por lo tanto se refieren a la tasa de informe más que a una frecuencia verdadera.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad cutánea. Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo anafilaxia, erupción cutánea generalizada, urticaria y angioedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Reacciones de la mucosa nasal.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 o www.anmat.gov.ar).

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

En la actualidad existe una experiencia limitada con la sobredosis de mupirocina.

Tratamiento

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de mupirocina. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir un tratamiento soporte, con un seguimiento adecuado según sea necesario. El manejo posterior debe ser como esté indicado clínicamente, o según lo recomendado por los centros de toxicología disponibles.

FP



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.

PRESENTACIÓN

BACTROBAN NASAL se presenta en tubos conteniendo 3 gramos de Mupirocina al 2% p/p en un ungüento base suave.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°C.

Precauciones especiales

Cualquier producto restante al final del tratamiento, debe ser desechado.

Cualquier medicamento no utilizado o los residuos de los mismos deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

Lávese las manos después de la aplicación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.753.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Elaborado por: Glaxo Operations UK Limited, Inglaterra.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

UK SmPC – Enero 2017

Fecha de última revisión: .../.../... Disp. N° .../...

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline

RR



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020464-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: prospectos 16383-17-9 Certif 43.753.

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: 2018.06.18 07:17:09 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.06.18 07:17:10 -03'00'

Información para el paciente

BACTROBAN NASAL **MUPIROCINA** Ungüento Nasal al 2%

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando los síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier reacción adversa posible no listada en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es BACTROBAN NASAL y para qué se usa?
- 2- Qué necesita saber antes de usar BACTROBAN NASAL
- 3- Cómo usar BACTROBAN NASAL
- 4- Posibles Reacciones Adversas
- 5- Cómo conservar BACTROBAN NASAL
- 6- Contenido del envase e información adicional.

1- ¿Qué es BACTROBAN NASAL y para qué se usa?

BACTROBAN NASAL contiene un medicamento llamado mupirocina cálcica. BACTROBAN NASAL es un ungüento antibiótico.

Se utiliza:

- Para eliminar un grupo de bacterias en la nariz denominadas 'Estafilococos'.
- Este grupo incluye SAMR (*Staphylococcus aureus* meticilino resistente).
- Este ungüento es para usar en su nariz solamente.

2- Qué necesita saber antes de usar BACTROBAN NASAL

-No utilice BACTROBAN NASAL si:

- usted es alérgico (hipersensible) a mupirocina cálcica, mupirocina o cualquiera de los otros componentes de este medicamento (Ver "Contenido del prospecto –punto 6")

Si no está seguro si este es su caso, no use este medicamento. Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar BACTROBAN NASAL.

-Advertencias y precauciones

BACTROBAN NASAL puede causar reacciones graves en la piel o alergias. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Puede desarrollarse candidiasis (una infección por levaduras) si BACTROBAN NASAL se usa durante un tiempo prolongado. Si esto sucede, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Mantenga el ungüento alejado de sus ojos.

-Si el ungüento entra en sus ojos accidentalmente, enjuáguelos con abundante agua.

-Otros medicamentos y BACTROBAN NASAL.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted está usando, ha usado recientemente, o puede usar otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico para que la aconseje antes de usar este medicamento.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con BACTROBAN NASAL comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

TP

Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con BACTROBAN NASAL comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que BACTROBAN NASAL afecte a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3- Cómo usar BACTROBAN NASAL

Utilice siempre este medicamento exactamente como su médico se lo indique. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Uso de este medicamento

Aplicar BACTROBAN NASAL en su nariz 2 ó 3 veces por día.

1. Lave y seque sus manos.
2. Colocar una pequeña cantidad de BACTROBAN NASAL, alrededor del tamaño de una cabeza de fósforo, en el dedo meñique.
3. Aplicar en el interior de una fosa nasal.
4. Repita los pasos 2 y 3 con su otra fosa nasal.
5. Presione ambos lados de su nariz para extender el ungüento alrededor de las fosas nasales.
6. Vuelva a colocar la tapa del pomo y lave sus manos.

Puede utilizarse un hisopo en lugar del dedo meñique para aplicar el ungüento a infantes o a pacientes muy enfermos.

-¿Durante cuánto tiempo debe usar BACTROBAN NASAL?

Utilice BACTROBAN NASAL durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Las bacterias normalmente se eliminan dentro de los 5 a 7 días de iniciado el tratamiento.

-Si usted ingiere BACTROBAN NASAL

Si ingiere ungüento, contacte a su médico, enfermero o farmacéutico inmediatamente para que lo aconseje.

-Si olvida usar BACTROBAN NASAL

- Aplíquelo tan pronto como lo recuerde.
- Si su próxima dosis está programada para dentro de una hora, omita la dosis olvidada.
- No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

-Si usted deja de usar BACTROBAN NASAL

Si deja de usar BACTROBAN NASAL antes de tiempo, puede que las bacterias no se hayan eliminado por completo o que continúen creciendo. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cuándo dejar de utilizar el ungüento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4- Posibles Reacciones Adversas

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las padezcan.

Condiciones a tener en cuenta

- Reacciones graves de la piel o alergias

Estas son muy raras en las personas que utilizan BACTROBAN NASAL. Los signos incluyen:

- erupción cutánea elevada y picazón
- hinchazón, a veces de la cara o de la boca, que causa dificultad para respirar.
- colapso ó pérdida de la conciencia

FP

Contacte a su médico inmediatamente si usted padece alguno de estos síntomas. Deje de usar BACTROBAN NASAL.

Si usted desarrolla una reacción grave de la piel o una alergia:

- Lave para retirar el ungüento.
- Deje de utilizarlo
- Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

En raras ocasiones, los medicamentos como BACTROBAN NASAL pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), lo que causa diarrea, a menudo con sangre y moco, dolor de estómago, fiebre (*colitis pseudomembranosa*).

Consulte a su médico lo antes posible si usted tiene alguno de estos síntomas.

Las siguientes reacciones adversas pueden producirse con el uso de este medicamento:

-Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Picazón, enrojecimiento, ardor, hormigueo o escozor de la nariz.

-Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Algunas personas pueden desarrollar una reacción de la piel o alergia que es grave. Los signos pueden incluir una erupción cutánea, picazón, enrojecimiento o dolor.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. "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".

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5-Cómo conservar BACTROBAN NASAL

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°C.
- No utilice BACTROBAN NASAL después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- No utilice BACTROBAN NASAL si tiene un aspecto diferente al normal.
- No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6-Contenido del envase e información adicional

-Qué contiene BACTROBAN NASAL

- El principio activo es mupirocina cálcica. Cada gramo de ungüento contiene 20 mg de mupirocina cálcica.

Los otros componentes son Parafina blanca blanda, y Softisan 649.

-Qué aspecto tiene BACTROBAN NASAL y contenidos del envase

- BACTROBAN NASAL es un ungüento de base suave.
- BACTROBAN NASAL se presenta en tubos conteniendo 3 gramos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.753.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

FP



Elaborado por: Glaxo Operations UK Limited, Inglaterra.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

UK SmPC – Marzo 2016

Fecha de última revisión: ../.../... Disp. N° .../..

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline

Página 8 de 8

IF-2018-09020468-ANMAT
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

página 4 de 4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020468-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: inf pacientes 16383-17-9 Certif 43.753

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: 2018.06.18 07:17:23 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.06.18 07:17:24 -03'00'