Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3573

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006755-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado Nº 46.866.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, aprobada por Certificado Nº 46.866 y Disposición Nº 0769/98, propiedad de la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., cuyos textos constan de fojas 27 a 59.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0769/98 los prospectos autorizados por las fojas 27 a 37, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3573

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.866 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006755-12-3

DISPOSICION Nº 3573

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3573..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.866 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PROPECIA / FINASTERIDE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0769/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005184-97-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4927/11.-	Prospectos de fs. 27 a 59, corresponde desglosar de fs. 27 a 37.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK & CO INC., representada en Argentina por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.866 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....18 JUN 2012.....,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006755-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3573

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.

3573 27

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

PROPECIA®

FINASTERIDE, MSD

1 mg

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA NORTEAMERICANA — VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Finasteride	**1**	**mg**
Lactosa Monohidrato	110,4	mg
Celulosa Microcristalina	15	mg
Almidón Pregelatinizado	15	mg
Almidón Glicolato Sódico	7,5	mg
Docusato Sódico	0.38	mg
Estearato de Magnesio	0.75	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,15	mg
Hidroxipropilcelulosa	1,15	mg
Dióxido de Titanio	1,04	mg
Talco	0.42	mg
Óxido Férrico Amarillo	0.08	mg
Óxido Férrico Rojo	0.084	mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

PROPECIA (finasteride, MSD) es un compuesto 4-azasteroide sintético, inhibidor específico de la 5α-reductasa de tipo II, enzima intracelular que transforma el andrógeno testosterona en dihidrotestosterona (DHT).

Según Código ATC: Se encuadra en: Otros preparados dermatológicos, D11AX.

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

INDICACIONES:

PROPECIA está indicado en el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica), para incrementar el crecimiento del cabello y evitar que éste se siga cayendo.

PROPECIA no está indicado en mujeres (ver **PRECAUCIONES**, **Embarazo**) ni en niños.

CARACTERÍSTICAS Y ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El finasteride es un inhibidor competitivo y específico de la 5α-reductasa de tipo II, con quien lentamente forma un complejo enzimático estable. La reversión de este complejo es extremadamente lenta ($T_{1/2}$ ~ 30 días). El finasteride no tiene ninguna afinidad por los receptores de andrógenos y no tiene efecto androgénico, antiandrogénico, estrogénico, antiestrogénico ni progestacional. La inhibición de esta enzima bloquea la conversión periférica de la testosterona en el andrógeno DHT, lo cual da como resultado disminuciones significativas de las concentraciones séricas y tisulares de DHT. El finasteride produce una rápida disminución de la concentración sérica de DHT, que llega a ser significativa en las primeras 24 horas después de la administración.

Los folículos pilosos contienen 5α-reductasa de tipo II. En los hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello, la zona de calvicie contiene folículos pilosos muy reducidos de tamaño y cantidades aumentadas de DHT, y la administración de finasteride disminuye las concentraciones de DHT en la piel del cráneo y en el plasma. Además, los hombres con deficiencia genética de 5α-reductasa de tipo II no presentan pérdida de cabello de tipo masculino. Estos datos y los resultados de los estudios clínicos confirman que el finasteride inhibe el proceso que causa la disminución de tamaño de los folículos pilosos del cuero cabelludo y promueve la reversión del proceso.

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción:

La biodisponibilidad oral del finasteride relativa a una dosis intravenosa de referencia es de aproximadamente 80%. La biodisponibilidad no es afectada por los alimentos. La concentración plasmática máxima de finasteride es alcanzada aproximadamente 2 horas después de la dosis y la absorción es completa después de 6-8 horas.

Distribución:

La unión a proteínas es de aproximadamente 93%. El volumen de distribución es de aproximadamente 76 litros.

Hay una acumulación modesta de finasteride en plasma luego de múltiples dosis. En el estado de equilibrio después de una dosis de 1 mg/día, la concentración máxima promedio de finasteride alcanzada fue 9.2 ng/mL y fue alcanzada entre una a dos horas después de la dosificación; el $AUC_{(0-24hs)}$ fue 53 ng.hs/mL.

El finasteride ha sido recuperado en el fluido cefaloespinal, pero la droga no aparece preferentemente concentrada en el fluido cefaloespinal. Una cantidad muy pequeña de finasteride fue detectada también en el fluido seminal de los sujetos que recibían finasteride.

Metabolismo:

El finasteride es metabolizado primariamente vía citocromo P450 subfamilia 3A4. Seguido a una dosis oral de C^{14}-finasteride en hombres, dos metabolitos de finasteride que poseen sólo una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5α-reductasa del finasteride, fueron identificados.

Eliminación:

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

Seguido a una dosis oral de C^{14}-finasteride en hombres, el 39% de la dosis fue excretada en la orina en forma de metabolitos (virtualmente, no se excretó droga sin cambio en orina) y 57 % del total de la dosis fue excretada en las heces.

El clearance plasmático es aproximadamente 165 mL/min.

La velocidad de eliminación de finasteride disminuye un tanto con la edad. La vida media terminal es aproximadamente 5-6 horas en hombres de 18-60 años de edad y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad. Estos hallazgos no tienen significancia clínica y por consiguiente, una reducción en la dosis en ancianos no es justificada.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

El finasteride no tuvo efecto en los niveles circulantes de cortisol, hormona estimulante tiroidea, o tiroxina, ni afectó el perfil lipídico plasmático (Ej., colesterol total, lipoproteínas de baja densidad, lipoproteínas de alta densidad y triglicéridos) ni la densidad mineral ósea. En estudios con el finasteride, no se detectaron cambios clínicamente significantes en la hormona luteinizante (LH), hormona folículo estimulante (FSH), estradiol o prolactina. No se alteró la respuesta de LH o FSH a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), indicando que el control regulatorio del eje hipotalámico-pituitario-testicular no se vio afectado. Los niveles circulantes de testosterona aumentaron aproximadamente un 15% comparado con la línea de base, manteniéndose sin embargo en el rango fisiológico. No hubo efectos en los parámetros del semen en hombres tratados con finasteride 1 mg/día por 48 semanas.

El finasteride pareció inhibir el metabolismo de los esteroides C_{19} y C_{21} y por lo tanto, pareció tener un efecto inhibitorio en la actividad de la 5α-reductasa tipo II periférica y hepática. También se redujo de manera significante los niveles séricos de dos metabolitos de la DHT, el glucurónido de

RB

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

androstanediol y el glucurónido de androsterona. Este patrón metabólico es similar al observado en individuos con una deficiencia genética de la 5α-reductasa tipo II, quienes tienen marcadamente disminuido los niveles de DHT y que no sufren el patrón masculino de pérdida de cabello.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación recomendada es de un comprimido de 1 mg al día. **PROPECIA** se puede tomar con o sin los alimentos.

En general, es necesario tomarlo diariamente durante tres meses o más para empezar a notar un aumento de la cantidad de cabello y/o para detener su pérdida. Se recomienda tomarlo continuamente para obtener el máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses.

CONTRAINDICACIONES:

PROPECIA está contraindicado en los siguientes casos:

- Mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas (Ver **PRECAUCIONES**, **Embarazo**).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

PROPECIA no está indicado en mujeres ni en niños.

ADVERTENCIAS:

PROPECIA no está indicado en mujeres ni en niños.

Las mujeres embarazadas o que potencialmente pueden quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos de **PROPECIA**.

PRECAUCIONES:

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

En los estudios clínicos con **PROPECIA** en hombres de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (PSA) en el suero disminuyó de 0.7 ng/ml inicial a 0.5 ng/mL a los 12 meses. Cuando se utilice **PROPECIA** para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas en un 50% aproximadamente.

Embarazo

PROPECIA está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

Debido a la propiedad de los inhibidores de la 5α-reductasa tipo II de inhibir la conversión de la testosterona en DHT en algunos tejidos, estos medicamentos, incluyendo el finasteride, pueden causar anormalidades de los órganos genitales externos de los fetos de sexo masculino si se administran a mujeres embarazadas.

Las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas no deben manipular comprimidos rotos o triturados de **PROPECIA**, debido a la posibilidad de que absorban finasteride, con el consiguiente riesgo potencial para los fetos de sexo masculino.

Los comprimidos están recubiertos para evitar el contacto con el ingrediente activo durante su uso normal, siempre que los mismos no estén rotos ni partidos.

Lactancia

PROPECIA no está indicado en mujeres en período de lactancia.

No se sabe si el finasteride es excretado con la leche materna.

Empleo en Niños

PROPECIA no está indicado en niños.

Empleo en Pacientes de Edad Avanzada

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

(Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

No se han realizado estudios con **PROPECIA** en hombres de edad avanzada con el patrón masculino de pérdida del cabello.

Interacciones Medicamentosas

No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. El finasteride no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de medicamentos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con **PROPECIA** han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se encontró ninguna interacción.

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con finasteride a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, bloqueantes α, benzodiacepinas, bloqueantes β, bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H_2, inhibidores de la reductasa de la HMG-CoA, inhibidores de la sintetasa de prostaglandinas (antiinflamatorios no esteroides) y quinolonas, sin indicios de interacciones adversas de importancia clínica.

Alteraciones de Pruebas de Laboratorio

Cuando se utilice **PROPECIA** para tratar la pérdida de cabello de tipo masculino en hombres de edad avanzada que además tienen hiperplasia prostática benigna (HPB), se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de PSA están disminuidas 50% aproximadamente.

REACCIONES ADVERSAS:

PROPECIA es generalmente bien tolerado. Usualmente las reacciones adversas han sido leves y pasajeras y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

En estudios clínicos se ha evaluado la seguridad del finasteride en el tratamiento de la pérdida de cabello de tipo masculino en más de 3.200 hombres. En tres estudios multicéntricos de diseño

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

comparable, de 12 meses de duración, por el método doble ciego y controlados con placebo, los perfiles de seguridad de **PROPECIA** y del placebo fueron similares. Se suspendió el tratamiento por alguna reacción adversa clínica en 1.7% de 945 hombres tratados con **PROPECIA** y en 2.1% de 934 hombres tratados con el placebo.

En esos estudios, se reportaron las siguientes reacciones adversas relacionadas con el medicamento en ≥1% de los hombres tratados con **PROPECIA**: Disminución de la libido (en 1.8% de los pacientes tratados con **PROPECIA** y en 1.3% con el placebo) y disfunción de la erección (1.3%, 0.7%). Además, se reportó disminución del volumen de la eyaculación en 0.8% de los hombres tratados con **PROPECIA** y en 0.4% de los tratados con el placebo. Estos efectos adversos desaparecieron en los hombres que suspendieron el tratamiento con **PROPECIA** y en muchos de los que lo continuaron. En otro estudio se midió el efecto de **PROPECIA** sobre el volumen de la eyaculación, y no fue diferente del observado con el placebo.

La incidencia de cada uno de los efectos adversos mencionados anteriormente, disminuyó a ≤0.3% al quinto año de tratamiento con **PROPECIA**.

Cáncer de glándula mamaria

El finasteride ha sido también estudiado en hombres con enfermedad de próstata en una concentración 5 veces mayor que la recomendada para el tratamiento de hombres con patrón masculino de pérdida de cabello. Durante el estudio Terapia Médica de Síntomas Prostáticos (MTOPS, según sus siglas en inglés), controlado con placebo y comparador, de 4 a 6 años de duración, que enlistó a 3047 hombres, hubo 4 casos de cáncer de glándula mamaria en hombres tratados con Finasteride 5 mg, pero no hubo casos en hombres no tratados con Finasteride 5 mg.

Durante el estudio PLESS, controlado con placebo, de 4 años de duración, que enlistó a 3040 hombres, hubo 2 casos de cáncer de glándula mamaria en los hombres tratados con placebo, pero no hubo casos

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

en los hombres tratados con Finasteride 5 mg. Durante el Ensayo de Prevención de Cáncer de Próstata (PCPT, según sus siglas en inglés), controlado con placebo, de 7 años de duración, que enlistó a 18.882 hombres, hubo 1 caso de cáncer de glándula mamaria en hombres tratados con Finasteride 5 mg, y 1 caso de cáncer de glándula mamaria en hombres tratados con placebo. Ha habido reportes post-comercialización de cáncer de glándula mamaria con el uso de Finasteride 1 mg y 5 mg. La relación entre el uso a largo plazo de finasteride y la neoplasia mamaria masculina es actualmente desconocida.

Experiencia Post-comercialización

Las siguientes experiencias adversas adicionales han sido reportadas en el uso post-comercialización. Dado que estas reacciones son reportadas de forma voluntaria por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable la frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Trastornos del sistema inmune: reacciones de hipersensibilidad incluyendo rash, prurito, urticaria, y tumefacción de labios y cara.

Trastornos psiquiátricos: depresión; libido disminuida que continuó luego de la discontinuación del tratamiento.

Trastornos en sistema reproductivo y mamas: trastornos de eyaculación; hiperestesia y agrandamiento mamario; dolor testicular; disfunción eréctil que continuó luego de suspender el tratamiento; infertilidad masculina y/o calidad seminal pobre. La normalización o mejoría de la calidad seminal ha sido reportada luego de la discontinuación del tratamiento con finasteride.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En los estudios clínicos, las dosis únicas de finasteride de hasta 400 mg y las dosis múltiples de hasta 80 mg diarios durante tres meses no tuvieron reacciones adversas.

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.

No se recomienda ningún tratamiento específico para la sobredosificación de **PROPECIA**.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos de 1 mg de Finasteride.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Consérvese a la temperatura ambiente entre 15-30°C. Manténgase el envase cerrado y protegido de la humedad.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. INFORMACIÓN DETALLADA Y COMPLETA SOBRE INDICACIONES, POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS SE HALLA DISPONIBLE A SOLICITUD DEL MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.866

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul - Farmacéutico.

Importado y Comercializado por:

Merck Sharp & Dohme Argentina Inc

Av. Del Libertador 1410 – Vicente López – Buenos Aires.

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Química de Puerto Rico Ltd.

Road 2, Km 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, PR 0068.

Puerto Rico, Estados Unidos de Norteamérica.

WPC-MK0906-PPC-1T-022012

Última Revisión ANMAT: .....

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Juan Pablo Baltar
Apoderado