



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

Disposición

Número: DI-2018-5859-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1406-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1406-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2285-2, denominado: Implante facial de hidroxiapatita de calcio, marca Radiesse.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2285-2, denominado: Implante facial de hidroxiapatita de calcio, marca Radiesse, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7443/15 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-1586-15-2.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17852220-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2285-2.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1406-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:52:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.06 09:52:09 -0300



ANEXO IIIB - RÓTULO

Fabricado por

Merz North America, Inc

4133 Courtney Road, Suite 10 Franksville, Wisconsin 53126 - Estados Unidos

Importado por

MERZ ARGENTINA S.A.

Domicilio legal: Sucre 2437 piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: El Caldén S/ N, Zona Franca, General Pico, Provincia de La Pampa, Argentina.



Implante facial inyectable de hidroxapatita de calcio

RADIESSE® Moderate Fill 0.8 cc

CONTENIDO: 1 Jeringa precargada con 0.8 cc
2 agujas 27G T.W. x 0.75" (0,4 x 20 mm)

REF 8069M15K1
LOT XXXXXXXXXX

Úsese antes de:
YYYY-MM

Fecha de fabricación: YYYY-MM

Conservar a temperatura ambiente (15-32° C) Para un solo uso.

PRODUCTO ESTÉRIL. "No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa".

Jeringa precargada: esterilizada con vapor Agujas: esterilizadas con óxido de etileno

Descripción I Composición / Indicaciones / Instrucciones de uso / Almacenamiento I
Contraindicaciones I Advertencias Precauciones: léase instructivo anexo.

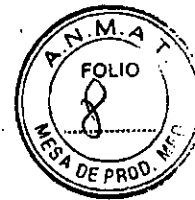
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Dirección Técnica: Gustavo García - MN 12.485

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2285-2

LUIS BRAS
Presidente
Merz Argentina S.A.

Gustavo M. García
Director Técnico
IF-2018-17852220-APN/INB/ANMAT
Merz Argentina S.A.

ANEXO IIIB - RÓTULO*Fabricado por***Merz North America, Inc**

4133 Courtney Road, Suite 10 Franksville, Wisconsin 53126 - Estados Unidos

*Importado por***MERZ ARGENTINA S.A.**

Domicilio legal: Sucre 2437 piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: El Caldén S/ N, Zona Franca, General Pico, Provincia de La Pampa, Argentina.

**Implante facial inyectable de hidroxiapatita de calcio****RADIESSE® Volume Advantage 1.5 cc**CONTENIDO: 1 Jeringa precargada con 1.5 cc
2 Agujas 27G T.W. x 0.75" (0,4 x 20 mm)REF 8071M15K1
LOT XXXXXXXXXX

 Úsese antes de:
YYYY-MM

Fecha de fabricación: YYYY-MM

Conservar a temperatura ambiente (15-32° C) Para un solo uso.

PRODUCTO ESTÉRIL. "No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa".

Jeringa precargada: esterilizada con vapor Agujas: esterilizadas con óxido de etileno

Descripción I Composición / Indicaciones / Instrucciones de uso / Almacenamiento I
Contraindicaciones I Advertencias Precauciones: léase instructivo anexo.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Dirección Técnica: Gustavo García - MN 12.485

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-2285-2

 LUIS EIRAS
Presidente
Merz Argentina S.A.

 Gustavo M. García
Director Técnico
M.N. 12485
Merz Argentina S.A.

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

Merz North America, Inc

4133 Courtney Road, Suite 10 Franksville, Wisconsin 53126 - Estados Unidos

Importado por

MERZ ARGENTINA S.A.

Domicilio legal: Sucre 2437 piso 4, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: El Caldén S/ N, Zona Franca, General Pico, Provincia de La Pampa, Argentina.



Implante facial inyectable de hidroxiapatita de calcio

8071M15K1 RADIESSE® Volume Advantage 1.5 cc

CONTENIDO: 1 Jeringa precargada con 1.5 cc
2 agujas 27G T.W. x 0.75" (0,4 x 20 mm)

8069M15K1 RADIESSE® Moderate Fill 0.8 cc

CONTENIDO: 1 Jeringa precargada con 0.8 cc
2 agujas 27G T.W. x 0.75" (0,4 x 20 mm)

Conservar a temperatura ambiente (15-32° C) Para un solo uso.

PRODUCTO ESTÉRIL. "No se garantiza la esterilidad del producto es caso de que el empaque principal tenga señales de haber sufrido ruptura previa".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud

Dirección Técnica: Gustavo García - MN 12.485

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2285-2

DESCRIPCIÓN

El implante inyectable RADIESSE® es un implante esterilizado con vapor, que no contiene látex, no pirogénico, semisólido, cohesivo y completamente biodegradable para aplicación sub-dérmica y en la dermis profunda. El componente principal es hidroxiapatita de calcio sintética, un biomaterial que se ha utilizado durante más de veinte años en ortopedia, neurocirugía, odontología, otorrinolaringología y oftalmología.

GUSTAVO GARCÍA
Presidente
Merz Argentina S.A.

IF-2018-17852220-APN-DNPM#ANMAT

Gustavo M. García
Director Técnico
M.N. 12485
Merz Argentina S.A.



- El implante inyectable RADIESSE® no debe usarse para corregir surcos glabiales. Se ha asociado una mayor incidencia de necrosis localizada con la inyección glabellar. Las complicaciones asociadas con otros materiales inyectables indican que la inyección forzada en los vasos sanguíneos de la dermis superficial de la zona glabellar podría provocar movimiento retrogrado, dentro de las arterias retinianas y dar como resultado oclusión vascular.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en presencia de cuerpos extraños como silicona líquida u otros materiales particulados.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe ser usado en zonas donde exista una cobertura de tejido claramente vascularizado.
- El implante inyectable RADIESSE® no debe ser usado en pacientes con trastornos sistémicos que causen una deficiente cicatrización de las heridas o que podrían provocar el deterioro del tejido circundante al implante.
- El implante inyectable RADIESSE® está contraindicado en pacientes con desordenes hemorrágicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- El implante no debe inyectarse en los vasos sanguíneos. La inyección en vasos sanguíneos puede provocar acumulación de plaquetas, oclusión vascular, infarto, fenómenos embólicos o hemólisis, lo cual podría provocar isquemia, necrosis o cicatrices. Se ha reportado que esto ocurre cuando es implantado en labios, nariz y en la zona glabellar u ocular.
- El implante no debe ser inyectado en órganos u otras estructuras que podrían dañarse por un implante de relleno.
- No debe implantarse en pacientes que se encuentren recibiendo un régimen de aspirina u otros medicamentos que pudieran inhibir el proceso de cicatrización.
- No debe implantarse en tejido infectado o potencialmente infectado, o en cavidades abiertas, porque podría producirse infección o extrusión. Una infección importante puede ocasionar daño o pérdida de la piel que recubre el implante. Los hematomas o seromas pueden requerir de un drenaje quirúrgico.
- En caso de hipersensibilidad o reacción alérgica, se puede producir una inflamación o infección importante que requiera la extracción del implante.


LUIS BIRAS
 Presidente
 Merz Argentina S.A

Gustavo M. García
 Director Médico
 M.N.C. 12485
 Merz Argentina S.A.
 IF-2018-17852220-APN/ANMAT



- El procedimiento de inyección del implante inyectable RADIESSE® , al igual que los procedimientos de inyección similares, implica riesgos pequeños pero inherentes de infección y/o sangrado. El paciente puede sentir molestias leves durante y después del procedimiento, por lo que debe considerarse la posibilidad de emplear las técnicas anestésicas comunes a este tratamiento. Se deben tomar las precauciones habituales y de asepsia asociadas a los procedimientos de inyección percutánea, para prevenir infecciones.

- No re-esterilizar. El implante inyectable RADIESSE® se suministra estéril y libre de pirógenos en una balsa de aluminio sellada y está indicado para usarse una sola vez por paciente y tratamiento.

La balsa de aluminio que contiene el implante debe revisarse cuidadosamente para verificar que ni la balsa ni la jeringa se encuentren dañadas. No use el producto si la balsa de aluminio presenta signos de haber sufrido daño, manipulación o que se encuentre abierta. No use el producto si el tapón o el embolo de la jeringa están fuera de su lugar. Por lo general existe una pequeña cantidad de humedad en la balsa de aluminio por motivos de esterilización; por lo que esto no indica que el producto este defectuoso.

- Para evitar la ruptura de la aguja, no intente enderezar una aguja doblada. Deséchela y finalice el procedimiento con una aguja de reemplazo.

- No manipular las agujas usadas, ya que es una práctica peligrosa y debe ser evitada. Posterior al uso, desechar de acuerdo con las disposiciones locales.

- No ha sido evaluada la seguridad del implante inyectable RADIESSE® en estudios clínicos controlados, junto con terapias dermatológicas concomitantes como la depilación, radiación UV o laser y/o procedimientos mecánicos o químicos de exfoliación.

- Si se está considerando efectuar un tratamiento con láser, exfoliación química o algún otro procedimiento basado en respuesta dérmica activa después del tratamiento con el implante inyectable RADIESSE®, existe el riesgo de provocar una reacción inflamatoria en el sitio del implante. Este riesgo también aplica cuando el implante inyectable RADIESSE® es administrado antes de que la piel haya sanado completamente, después de dichos procedimientos.

- La aplicación del implante inyectable RADIESSE® en pacientes con una historia previa de erupción herpética puede ser asociada con la reactivación del herpes.

- No ha sido investigada la seguridad del implante inyectable RADIESSE® en ensayos clínicos par más de 3 años.

LUIS EIRAS
Presidente
Merz Argentina S.A.

Gustavo M. García
Director Técnico
A.N.M.A.T.
Merz Argentina S.A.

IF-2018-17852220-APN-DPM/ANMAT



EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes eventos adversos fueron reportados durante los estudios clínicos realizados con el implante inyectable RADIESE® : equimosis, edema, eritema, nódulos, dolor, prurito, incomodidad, sensibilidad, entumecimiento, contorno irregular, abultamientos , irritación, rash, obstrucción de la aguja, decoloración, dureza, dolor de cabeza, costras, opresión, enrojecimiento de ojos, ojos morados, abrasión, manchas, sensibilidad nerviosa, resequedad, sensación de ardor, sensación de calor, sensación de tirantez, espinillas, rubor, fiebre, tinnitus, obstrucción de las glándulas salivales, firmeza, pérdida de la audición e hinchazón.

VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACION

Los siguientes eventos adversos fueron recibidos a partir de la vigilancia post-comercialización del implante inyectable RADIESE® en Estados Unidos y fuera de Estados Unidos y no fueron observados durante los estudios clínicos del implante inyectable RADIESE®: infección, sobre corrección, corrección insuficiente, pérdida del efecto, desplazamiento del producto, reacción alérgica, necrosis, granuloma, material del implante expuesto, pérdida de cabello, hormigueo, potosis, abscesos, parálisis, inyección superficial, infección herpética, hematoma, blanqueamiento de la piel, formación de ampollas, color azulado, ojeras, mareo, visión doble, festones, síntomas parecidos a la gripe, coloración gris, hiperventilación, inflamación, , nausea, piel pálida, empeoramiento de una condición medica previa, posible coagula sanguíneo, cicatrices, sensibilidad al frio, cambia de la textura de la piel, desarrollo de una masa de tejido, compromiso vascular e isquemia ocular.

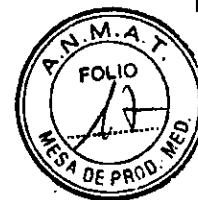
Los eventos adversos serios más comúnmente reportados (con una frecuencia mayor a 5 eventos reportados) fueron: necrosis, reacción alérgica, edema e infección.

TRATAMIENTO INDIVIDUAL

Antes del tratamiento, se debe evaluar si el paciente es apto para la aplicación del implante y su necesidad de obtener alivio del dolor. El resultado exitoso del tratamiento varia de un paciente a otro. En algunos casos, es posible que se necesiten tratamientos adicionales dependiendo de la dimensión del defecto y de las necesidades del paciente. Se pueden administrar inyecciones adicionales, pero solo después de que haya pasado el tiempo suficiente para evaluar la condición del paciente. No inyectar el producto antes de siete días posteriores al último tratamiento


LUIS BIRAS
Presidente
Merz Argentina S.A.

IF-2018-17852220-APN/DNDA/1235/MAT
Gustavo M. García
Director Técnico
M.N. 10485
Merz Argentina S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Información general

Se requiere lo siguiente para el procedimiento de inyección percutánea

- (a) Jeringas con implante inyectable RADIESSE®
 - (b) Agujas del tamaño adecuado con conexiones tipo Luer Lock. Preferentemente, agujas de calibre 25 de diámetro externo a calibre 27 de diámetro interno, o una aguja más grande con una conexión estándar tipo Luer. El uso de agujas con un calibre menor a 27 de diámetro interno (D.I.) puede aumentar la probabilidad de obstrucción de la aguja.
1. Prepare al paciente para la administración de la inyección percutánea, usando rentados estándar. El lugar de la inyección del tratamiento debe marcarse con un marcador quirúrgico y prepararse con un antiséptico adecuado. Se debe usar anestesia local o tópica en el lugar de la inyección o sedación según el criterio del médico. Después de anestesiar el lugar, aplique hielo en la zona para disminuir la hinchazón/distensión local.
 - 2.- Prepare las jeringas y las agujas antes de administrar la inyección percutánea. Se puede usar una aguja de inyección nueva para cada jeringa o se puede conectar la misma aguja de inyección a cada jeringa nueva para el tratamiento del mismo paciente.
 - 3.- Saque la balsa de aluminio de su empaque (caja). Puede abrir la balsa y de ser necesario, dejar caer la jeringa sobre el campo estéril. Por lo general existe una pequeña cantidad de humedad dentro de la bolsa de aluminio derivado del proceso de esterilización; lo que significa que no es un indicativa de que el producto este defectuoso.
 - 4.- Desprenda por separado el empaque de lka aguja para dejar expuesto el hub (punta de unión con la jeringa). Siga las instrucciones de uso, para aquellas agujas diferentes a la(s) aguja(s) proporcionada (s) en este empaque
 - 5.- Retire el capuchón de la conexión tipo Luer que se encuentra en el extrema distal (punta de la jeringa) antes de colocar la aguja. La jeringa entonces puede enroscarse en la conexión tipo Luer Lock de la aguja. La aguja debe apretarse firmemente en la jeringa y purgarse con el implante inyectable RADIESSE®. Si hay exceso del implante en la superficie de las conexiones tipo Luer Lock, deberá limpiarse con una gasa estéril. Presione el embolo de la jeringa lentamente hasta expulsar el material de implante por el extremo de la aguja. Si observa fugas en la conexión tipo

LUIS EIRAS
Presidente
Merz Argentina S.A.

IF-2018-17852220-APN-DNPM/MS-AT
Director Técnico
M.N. 12468
Merz Argentina S.A.



Luer, tal vez sea necesario retirar la aguja y limpiar las superficies de la conexión extremos, reemplazar tanto la jeringa como la aguja, por una nueva.

6.- Localice el lugar inicial para el implante. Evite en lo posible inyectar el implante a través de tejido cicatricial y cartilago.

NOTA: No inyectar dentro de los vasos sanguíneos

7.- La profundidad de la inyección y la cantidad inyectada variaran dependiendo del lugar y la extensión de la restauración o realce. El implante inyectable RADIESSE® debe ser inyectado lo suficientemente profunda para evitar la formación nodular en la superficie de la piel o isquemia del tejido que lo recubre.

8.- **NO SOBRECORRIJA EN EXCESO EL LUGAR DE LA INYECCION.** Utilice un factor de corrección de 1:1. Moldee o masajee el implante inyectado periodicamente durante el proceso de inyección, para hacer que el implante mantenga una apariencia lisa.

9.- Si siente una resistencia significativa al empujar el embolo, puede mover ligeramente la aguja de inyección para permitir colocar el material con mas facilidad. Si vuelve a sentir resistencia significativa, tal vez sea necesario sacar completamente la aguja del lugar de la inyección e intentar de nuevo en una nueva posición. Si una resistencia significativa persiste, tal vez sea necesario reemplazar la aguja de inyección por otra del calibre recomendado. Si esto no es satisfactorio, sustituya la jeringa y la aguja de inyección, por una nueva.

10.- Inserte la aguja dentro de la dermis profunda en el lugar inicial. [Consulte las instrucciones adicionales, que se describen mas adelante, para obtener información sobre el realce de áreas faciales específicas.] Empuje cuidadosamente el embolo de la jeringa para comenzar la administración de la inyección e inyecte lentamente el material del implante mientras va retirando la aguja a modo de colocar una línea de material en el lugar deseado. Continúe colocando líneas adicionales de material hasta que logre el nivel de realce deseado

LUIS EIRAS
Presidente
Merz Argentina S.A

Gustavo M. Garcia
Director Técnico
M.N. 12486
Merz Argentina S.A

IF-2018-17852220-APN-DNPM/RNMA



REALCE DE MEJILLAS, MENTON, ROSTRO O COMISURAS DE LA BOCA

- 1.- Inserte la aguja con el bisel hacia abajo en un ángulo de aproximadamente 30° respecto a la piel. La aguja debe deslizarse desde la dermis profunda hasta el punto en el que usted desee iniciar la administración de la inyección. Este punto debe ser fácilmente palpable con la mano no dominante.
- 2.- Presione el embolo de la jeringa de manera lenta, constante e uniforme para inyectar el implante conforme se va retirando la aguja; dejando detrás una sola hilera delgada o hebra de material del implante. La hilera de material del implante debe estar rodeada completamente de tejido blando sin dejar depósitos globulares.
- 3.- Coloque hileras individuales de material del implante de forma paralela y una al lado de la otra y en capas cuando se corrijan pliegues más profundos. De manera opcional, las hileras pueden colocarse en capas transversales en un plano más profundo para brindar soporte estructural.
- 4.- Después de administrar la inyección, use el dedo índice y el pulgar para alisar las zonas y distribuir mejor el implante en caso de que se formen pequeñas acumulaciones nodulares de material.
- 5.- La inyección puede realizarse en tejido subcutáneo o músculo, pero no adyacente a huesos o en la epidermis.

INFORMACION DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El paciente debe recibir instrucciones acerca de la atención adecuada posterior al procedimiento, que puede incluir lo siguiente, para fomentar la cicatrización normal y evitar complicaciones.

- Aplique hielo o compresas frías en las zonas de la inyección durante aproximadamente 24 horas.
- Después del tratamiento, evite la exposición al sol, luces de bronceado (luces ultravioleta), sauna y/o tratamientos faciales intensos.
- Dar masaje en el área si se presentan nódulos palpables.
- Promover el descanso facial por una semana indicando a los pacientes que deben limitar el hablar, sonreír y reír

LUIS EIRAS
Presidente
Merz Argentina S.A.

Gustavo M. García
IF-2018-17852220-APN-DN...
M.N. 12485
Merz Argentina S.A.



- Informe al paciente que la hinchazón y el entumecimiento post-tratamiento son comunes. Par lo general, la hinchazón desaparece de 7 a 10 días, pero puede durar varias semanas. El entumecimiento puede desaparecer de 4 a 6 semanas

PRESENTACIÓN

El implante inyectable RADIESSE® se proporciona estéril y libre de pirógenos en una jeringa empacada dentro de una balsa de aluminio y en una caja para su fácil almacenamiento. Cada unidad incluye una jeringa precargada que contiene ya sea 1.5 cc o 0.8 cc del implante inyectable RADIESSE® y una o dos agujas calibre 25 (diámetro externo) a calibre 27 (diámetro interno). El grado de exactitud de las graduaciones de la jeringa es de ± 0.025 cc para los volúmenes de 1.5 cc y 0.8 cc. No use el producto si el empaque y/o la jeringa están dañados o si el capuchón del extremo de la jeringa o el embolo de la jeringa no están intactos.

El contenido de la jeringa está indicado para ser usado en un solo paciente y en un tratamiento y no debe volver a esterilizarse. La re-utilización puede poner en riesgo las propiedades funcionales del dispositivo o provocar el fallo del mismo. La re-utilización también puede representar un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, incluyendo pero no limitadas a la transmisión de enfermedades infecciosas y transferencia de sangre entre los pacientes. Lo que a su vez, puede desembocar en lesiones, enfermedades o fallecimiento del paciente

Esterilización

Jeringa esterilizada usando vapor

Aguja esterilizada usando óxido de etileno

Almacenamiento

El implante inyectable RADIESSE® empacado debe almacenarse a temperatura ambiente de entre 15°C a 32°C. No usar el producto pasada la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se encuentra impresa en las etiquetas del producto.

Descarte

Las jeringas y agujas de inyección usadas total o parcialmente podrían representar un peligro biológico y se deben manejar y desechar de conformidad con las políticas de las instalaciones médicas y las normativas locales, estatales o federales.

~~LUIS FERRAS
Presidente
Merz Argentina S.A~~

IF-2018-17852220-APN-DNDP/2018-MAT
Gustavo M. García
Director Técnico
M.N. 12485
Merz Argentina S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17852220-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1406-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 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: 2018.04.23 12:22:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe-I

Dirección Nacional de Productos Médicos

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: 2018.04.23 12:22:35 -03'00'