



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

Disposición

Número: DI-2018-2642-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012629-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012629-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BIORGAN S / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg – SIMETICONA 120 mg; aprobada por Certificado N° 56.775.

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 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIORGAN S / TRIMEBUTINA MALEATO - SIMETICONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg – SIMETICONA 120 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-30349997-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-30350106-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.775, 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° 1-0047-0000-012629-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:35:33 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 09:35:34 -0300'

TEVA

024

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

BIORGAN S
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
SIMETICONA 120 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
RECETA

VENTA BAJO

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato: 200 mg

Simeticona: 120 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Lauril sulfato de sodio, Talco chino, Polivinilpirrolidona reticulada, Almidón de maíz, Silicona antiespuma, Opadry II White (85F28751)

ACCION TERAPEUTICA:

Espasmolítico. Modulador de la motilidad digestiva. Antiflatulento.
(Código ATC: A03AA05)

INDICACIONES:

Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable. Recuperación de la función intestinal en post-operatorios (ileo paralítico post-operatorio).

Dolor abdominal por trastornos funcionales intestinales (aerofagia, meteorismo, distensión abdominal, flatulencia). Dispepsia no ulcerosa (previa endoscopia gástrica negativa).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica

Trimebutina: Su acción es mediada por dos mecanismos: como agonista de los receptores encefalinérgicos del plexo mientérico intestinal y a través de la liberación de péptidos gastrointestinales como la motilina. Bajo ciertas condiciones afecta el aumento postprandial de gastrina, glucagon, polipéptidos


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO MOSER
A.P.N.-DERM#ANMAT
Apoderado

pancreáticos, etc. Estimula la motilidad intestinal tipo ayuno y tiende a inhibir la motilidad postprandial (complejo motor migratorio). A través de estos mecanismos modula el tránsito intestinal y reduce el dolor visceral producido por la distensión colorrectal.

Simeticona: Agente surfactante que actúa previniendo y dispersando la formación de burbujas mucogaseosas y reduciendo su tensión superficial. Es por lo tanto un agente antiflatulento que alivia el dolor y las molestias abdominales provocadas por la presencia de un exceso de gases en el moco intestinal.

Propiedades farmacocinéticas

Trimebutina: Luego de su administración oral, la absorción de Trimebutina es casi completa. El 94% de la dosis se elimina por riñón como varios metabolitos. El pico máximo de concentración plasmática se observa 1-2 horas después de su administración. La vida media es de 1 hora aproximadamente. El principal metabolito de la Trimebutina, la nortrimebutina se forma en el hígado y ejerce su acción en el tracto digestivo, principalmente en el colon. Atraviesa la placenta.

Simeticona: No se absorbe y es eliminada con las heces.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

1 comprimido recubierto 3 veces por día, antes de las comidas. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. La dosis diaria no deberá superar los 600 mg de trimebutina. No se utiliza como medicación de mantenimiento a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia. Perforación u obstrucción intestinal de cualquier causa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La respuesta sintomática al tratamiento con Trimebutina maleato/Simeticona no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No exceder la dosis recomendada. No utilizar luego de la fecha de vencimiento. No se dispone de datos suficientes como para recomendar el uso de Trimebutina por períodos mayores a 1 mes de modo continuado.



IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

Interacciones con otros medicamentosTrimebutina

Cisapride: La eficacia de cisapride disminuye con la administración de Trimebutina conjuntamente.

Procainamida: El uso conjunto potencia los efectos anticolinérgicos sobre la conducción cardíaca.

Zotepina: Se potencian sus efectos anticolinérgicos con riesgo de efectos indeseables como delirio, agitación, insomnio, malestar gastrointestinal.

Estudios en animales mostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes con el uso conjunto con Trimebutina.

Trimebutina y Simeticona:

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos (hidróxido de aluminio y magnesio) puede interferir con el efecto terapéutico de Trimebutina y de Simeticona. En estos casos se aconseja administrar los fármacos antiácidos alcalinos con al menos 3 horas de diferencia respecto de la dosis de Trimebutina/Simeticona.

Interacciones e influencias sobre las pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad

No se han descrito.

Uso en poblaciones especialesEmbarazo – Efectos teratogénicos:

Aunque no se han descrito efectos teratogénicos en animales, su empleo debe ser evitado durante el embarazo y especialmente durante el primer trimestre del mismo.

Lactancia: Su uso no se recomienda.

Geriatría: Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda mayor precaución y eventualmente disminución de la dosis.

Pediatría: No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad de Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarla en niños menores de 12 años. No emplear en el cólico infantil.

REACCIONES ADVERSAS:

Piel: Rara vez reacciones alérgicas como erupción cutánea, prurito, edema facial, edema de la lengua, sensaciones de frío-calor.

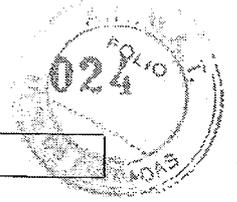
Sistema Respiratorio: rara vez dificultad respiratoria.

SNC: Ocasionalmente decaimiento y mareos.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
APODERADO
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

Gastrointestinales: Constipación y diarrea, sequedad bucal, náuseas, vómitos.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosis accidental de Trimebutina maleato/Simeticona pueden presentarse: somnolencia, lipotimia, diarrea y náuseas. En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

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.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.: 56.775

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

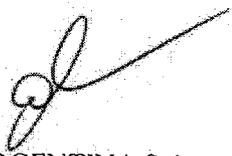
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
IF 2017-50349007-APN-DERM#ANMAT
ALFREDO WEBER
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30349997-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: Prospectos 12629-17-4 certif 56775

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: 2017.11.29 10:57:31 -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: 2017.11.29 10:57:31 -03'00'

TEVA

034

ORIGINAL

BIORGAN S
TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg
SIMETICONA 120 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimebutina maleato: 200 mg

Simeticona: 120 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Lauril sulfato de sodio, Talco chino, Polivinilpirrolidona reticulada, Almidón de maíz, Silicona antiespuma, Opadry II White (85F28751)

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

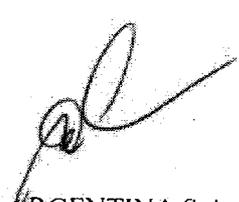
Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Los principios activos de BIORGAN S son Trimebutina y Simeticona.

La Trimebutina pertenece a un grupo de medicamentos llamados modificadores de la motilidad intestinal. La Simeticona alivia el dolor y las molestias en el abdomen provocadas por exceso de gases en el intestino.

Este medicamento está indicado para calmar o aliviar el dolor abdominal y para alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo (previa endoscopia). También para el dolor postprandial (luego de las comidas) en el síndrome de colon irritable en adultos. No debe ser usado para el cólico infantil.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
IF-2017-30350106-APN-DERM#ANMAT

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR BIORGAN S Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**¿Quiénes no deben tomar BIORGAN S?**

No debe utilizar este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la fórmula de este medicamento.
- Se encuentra embarazada.
- Si tiene perforación u obstrucción del intestino por cualquier motivo.
- Se encuentra amamantando a su bebé.
- Es niño menor de 12 años de edad.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar BIORGAN S?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BIORGAN S:

- si alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica inusual a la Trimebutina o a la Simeticona.
- si usted está embarazada.
- si usted está dando el pecho a su bebé.
- Si usted está tomando alguna medicación como: cisapride, procainamida, zotepina o antiácidos alcalinos.

Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Puedo tomar BIORGAN S con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar BIORGAN S con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antiácidos alcalinos.
- Cisapride.
- Procainamida.
- Zotepina.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
IF-2017-30350106-APN-DERM#ANMAT

TEVA

ORIGINAL

036

¿CÓMO DEBO TOMAR BIORGAN S?

Tome BIORGAN S exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Las dosis orientativas son 1 a 3 comprimidos diarios, ingeridos antes de cada comida. La duración del tratamiento es de 2 a 4 semanas. La dosis diaria no deberá superar los 600 mg de trimebutina. No la utilice como medicación de mantenimiento a largo plazo.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y tome su próxima dosis de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento:

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si ha tomado BIORGAN S en cantidades superiores a las recomendadas por error, consulte con su médico en forma inmediata.

Los síntomas de sobredosificación o intoxicación varían sensiblemente de una persona a otra, según la edad, el peso y la respuesta individual al medicamento.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
IF-2017-30550106-APN-DERM#ANMAT
Apoderado

TEVA

037

ORIGINAL

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

La respuesta al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de una enfermedad específica causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, enfermedades por parásitos, diverticulosis (enfermedad de la pared interna del tubo digestivo), neoplasias (masa anormal de tejido), etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Niños y adolescentes:

Se recomienda no utilizarlo en menores de 12 años.

Uso con alimento y bebidas:

BIORGAN S debe tomarse antes de cada comida.

Se debe evitar el alcohol tanto como sea posible y debe consultar a su médico.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

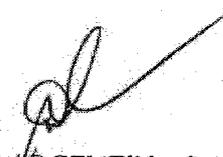
No usar durante el período de lactancia.

Uso en geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución; por ejemplo, su médico puede decidir reducir la dosis.

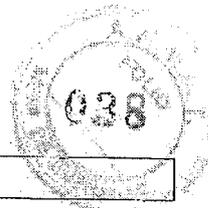
Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda hasta establecer los posibles efectos adversos de la medicación evitar conducir automóviles y maniobrar con maquinarias complejas.


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
IF-2017-20350106-APN-DERM#ANMAT

IVAX



ORIGINAL

Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER BIORGAN B?

Al igual que todos los medicamentos, BIORGAN S puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comúnmente observados fueron constipación y diarrea, sequedad bucal, náuseas y vómitos. Rara vez se observaron reacciones alérgicas como erupción, picazón o inflamación de la lengua, al igual que dificultad al respirar. Ocasionalmente, mareos y decaimiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gcv.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR BIORGAN S?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases con 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.775

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


IVAX ARGENTINA S.A.
CARLOS GARCIA
FARMACÉUTICO
CO-Director Técnico


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
IF-2017-30350106-APN-DERM#ANMAT
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30350106-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: Inf pacientes 12629-17-4 certif 56775

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.11.29 10:57:54 -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: 2017.11.29 10:57:55 -03'00'