



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

Disposición

Número: DI-2018-4522-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-1110-1283-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1283-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de poder contar con el Anexo de emisión del rótulo aprobado ya que el mismo no ha podido ser descargado del Sistema Gestión Documental Electrónica (GDE).

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-1967-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° DI-2018-1967-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Acéptese el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-1283-17-6

mdg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:26:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.05.08 09:26:48 -0300



Hemastim P 1000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 1000 UI
Liofilizado en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA
ARGENTINA

INDUSTRIA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	1.000 UI
Manitol	25,0mg
Cloruro de sodio	3,20mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	1,40mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	4,0mg
Albumina humana	2,5mg

Contenido: Un vial liofilizado con 1000UI de Eritropoyetina y una ampolla con diluyente conteniendo 0,5 ml de agua para uso inyectable.

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración:

Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (0,5 ml). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto. Cada vial de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

IF-2018-06700005-00003
Para el registro de la ANMAT
M.N. 15.259
Directora Técnica - Apoderada
Gemabiotec S.A.U.
Página 1 de 27

Proyecto de Rótulos

Original



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Eustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM, Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10, 20, 25, 50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
Directora Técnica - Apoderada
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT



Hemastim P 2000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 2000 UI.
Liofilizado en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	2.000 UI
Manitol	50,0mg
Cloruro de sodio	6,40mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	2,80mg
Fosfato dibásico de sodio codecahidrato	8,0mg
Albumina humana	5,0mg

Contenido: Un vial liofilizado con 2000UI de Eritropoyetina y una ampolla con diluyente conteniendo 1,0 ml de agua para uso inyectable.

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración:

Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (1,0 ml). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto.

Cada vial de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la

IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT
 Farm. Mónica B...
 M.N. 15.259
 Directora Técnica - Apoderada
 Genabiotech S.A.U.
 número y de 77



canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10, 20, 25, 50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
Directora Técnica - Apoderada
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT



Hemastim P 4000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 4000 UI.
Liofilizado en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	4.000 UI
Manitol	100,0mg
Cloruro de sodio	12,8mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	5,6mg
Fosfato dibásico de sodio codecahidrato	16,0mg
Albumina humana	10,0mg

Contenido: Un vial liofilizado con 4000UI de Eritropoyetina y una ampolla con diluyente conteniendo 2,0 ml de agua para uso inyectable.

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración:

Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (2,0 ml). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto.

Cada vial de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la

Forma Médica Buenos Aires
 M.N. 15.255
 IF-2018-0676312-APN-DECBR#ANMAT

Directora Técnica-Apoderada
 Gemabiotech S.A.U.



canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10, 20, 25, 50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 16.259
Directora Técnica - Apoc.
Gemabiotech S.A.U.



Hemastim P 10000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 10000 UI.
Liofilizado en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	10.000 UI
Manitol	50,0mg
Cloruro de sodio	6,40mg
Fosfato monobásico de sodio anhidro	2,80mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	8,0mg
Albumina humana	5,0mg

Contenido: Un vial liofilizado con 10000UI de Eritropoyetina y una ampolla con diluyente conteniendo 1,0 ml de agua para uso inyectable.

Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No congelar. Una vez reconstituido utilizar en el momento.

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración:

Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P polvo liofilizado y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Abrir luego de manera aséptica la ampolla que contiene solución diluyente, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el total del volumen (1,0 ml). Inserte la aguja en el frasco ampolla y dispense dentro la solución diluyente. Agite muy suavemente y deje reposar durante 5 minutos hasta que el polvo se haya disuelto completamente y pueda observarse una solución libre de material particulado.

Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril inserte la aguja en el vial y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto.

Cada vial de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.

No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la



canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM, Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10, 20, 25, 50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
Directora Técnica - Apoderada
Gemabiotech S.A.U.



Hemastim P 1000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 1000 UI
Solución inyectable en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	1.000 UI
Cloruro de sodio	2,920mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,414mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	0,994mg
Albumina humana	1,25mg
Agua para inyectables c.s.p	0,5ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante. Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar .
- Cada frasco ampolla de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Farm. Mónica Busta
 IF-2018-06745123 - APN-DECBR#ANMAT
 Directora Técnica - Apoderada
 Gemabiotech S.A.U.

Proyecto de Rótulos

Original



Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10 , 20 ,25,50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
Directora Técnica - Apocel S.A.U.
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT



Hemastim P 2000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 2000 UI
Solución inyectable en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	2.000 UI
Cloruro de sodio	5,84 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	1,987mg
Albumina humana	2,5mg
Agua para inyectables c.s.p	1,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante. Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.
- Cada frasco ampolla de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

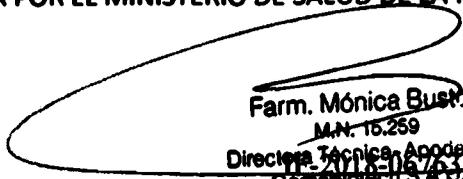
Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N°: 56.196


Farm. Mónica Bustos
 M.N. 15.259
 Directora Técnica, Apoderada
 Gemabiotec S.A.S. - APN-DECBR#ANMAT



Hemastim P 4000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 4000 UI
Solución inyectable en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	4.000 UI
Cloruro de sodio	11,680mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	1,654mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	3,974mg
Albumina humana	5,00mg
Agua para inyectables c.s.p	2,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante. Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.
- Cada frasco ampolla de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado N°: 56.196

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.250
IF-2018-06769416-APN-00000000-#ANMAT
Gemabiotech S.A.U.



GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10 , 20 ,25,50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
Directora Técnica Apoderada
Gemabiotech S.A.U.



Hemastim P 10000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 10000 UI
Solución inyectable en viales - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	10.000 UI
Cloruro de sodio	5,84mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	1,987mg
Albumina humana	2,5mg
Agua para inyectables c.s.p	1,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril. Elimine la cubierta plástica (Flip-off) del vial que contiene Hemastim P solución y limpie la parte superior del tapón con un desinfectante. Inserte la aguja en el frasco ampolla y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.
- Cada frasco ampolla de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

Farm. Monica Bustos
M.N. 15.259
IF-2018-007690254104-DECR#ANMAT
Gemabiotec S.A.U.



GEMABIOTECH S.A.U

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 viales (para venta al público) y 10 , 20 ,25,50 y 100 viales (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
Directora Técnica - Autorizada
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT



Hemastim P 1000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 1000 UI
Solución inyectable en jeringas prellenadas - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	1.000 UI
Cloruro de sodio	2,920mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,414mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	0,994mg
Albumina humana	1,25mg
Agua para inyectables c.s.p	0,5ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Hemastim P solución y quedará listo el producto para su aplicación .
- Cada jeringa de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

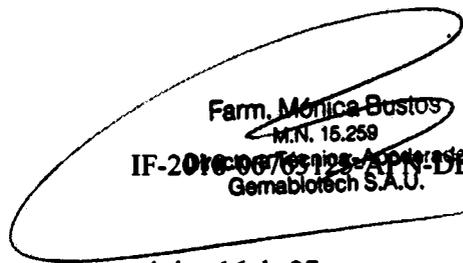
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.


Farm. Mónica Bustos
 M.N. 15.259
IF-2016-06763125-APN-DECBR#ANMAT
 Gemabiotech S.A.U.
 página 16 de 27

Proyecto de Rótulos

Original



Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 jeringas (para venta al público) y 10, 20, 25, 50 y 100 jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.259
IF-2018-06762125-APN-DICBR#ANMAT
Directora Técnica Apoderada
Gemablotech S.A.U.



Hemastim P 2000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 2000 UI
Solución inyectable en jeringas prellenadas - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	2.000 UI
Cloruro de sodio	5,84 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	1,987mg
Albumina humana	2,5mg
Agua para inyectables c.s.p	1,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Hemastim P solución y quedará listo el producto para su aplicación.
- Cada jeringa de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

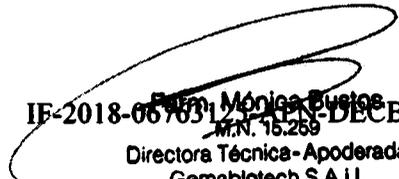
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.


IE-2018-067031-2018-DECBR#ANMAT
M.N. 15.259
Directora Técnica-Apoderada
Gemabiotech S.A.U.



Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM, Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 jeringas (para venta al público) y 10, 20, 25,50 y 100 jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).



Farm. Mónica Bustos
M.N. 16.259
Directora Técnica - Apoderada
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-06763-2018-DECBR#ANMAT



Hemastim P 4000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 4000 UI
 Solución inyectable en jeringas prellenadas - vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	4.000 UI
Cloruro de sodio	11,680mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	1,654mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	3,974mg
Albumina humana	5,00mg
Agua para inyectables c.s.p	2,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Hemastim P solución y quedará listo el producto para su aplicación.
- Cada jeringa de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK Farm. Mónica Bustos

IF-2018-06763125-1-AN-DECBR#ANMAT
 M.N. 15.253
 Gemabiotech S.A.U.



Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 jeringas (para venta al público) 10 , 20 ,25,50 y 100 jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.250
IF-2018-06763125-CA/IN-DECBR#ANMAT
Genabiotec S.A.U.



Hemastim P 10000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 10000 UI
Solución inyectable en jeringas prellenadas- vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	10.000 UI
Cloruro de sodio	5,84mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	1,987mg
Albumina humana	2,5mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en la jeringa que contiene Hemastim P solución y quedará listo el producto para su aplicación.
- Cada jeringa de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Farm. Mónica Bustos
 IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT
 Directora Técnica-Approbada
 Gemabiotech S.A.U.

Proyecto de Rótulos

Original



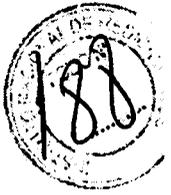
Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 jeringas (para venta al público) y 10 , 20 ,25,50 y 100 jeringas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

Farm. Mónica Bustos
M.N. 15.268
Directora Técnica - Apou.
Gemabiotech S.A.U.

IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT



Hemastim P 2000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 2000 UI
Solución inyectable en ampollas- vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	2.000 UI
Cloruro de sodio	5,840 mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	0,827 mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	1,987 mg
Albumina humana	2,50 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril

Abrir de manera aséptica la ampolla que contiene Hemastim P solución, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

- Cada ampolla de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Farm. Mónica Bustos
 IF-2018-00703123-APN-DECBR#ANMAT
 Directora Técnica- Apodera.
 Gemaditech S.A.U.

Proyecto de Rótulos

Original



Certificado N°: 56.196

GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 ampollas (para venta al público) y 10 , 20 ,25,50 y 100 ampollas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).



Hemastim P 4000
Eritropoyetina (r-Hu-EPO-) 4000 UI
Solución inyectable en ampollas- vías SC o IV.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Eritropoyetina Humana (r-Hu-EPO)	4.000 UI
Cloruro de sodio	11,680mg
Fosfato monobásico de sodio monohidrato	1,654mg
Fosfato di básico de sodio anhidro	3,974mg
Albumina humana	5,00mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,0ml

Conservar en heladera entre 2 y 8°C. No congelar

Posología: Ver prospecto interno

Forma de administración Previo a su administración todo producto parenteral debe ser examinado visualmente para identificar si no existe material particulado.

- Evite la agitación vigorosa prolongada con la consiguiente formación de espuma, ya que este procedimiento puede desnaturalizar a la eritropoyetina recombinante humana, con la posible inactivación del producto
- Utilizando técnicas asépticas proceda a colocar una aguja estéril en una jeringa estéril

Abrir de manera aséptica la ampolla que contiene Hemastim P solución, limpiando previamente la parte superior de la misma. Inserte la aguja y extraiga con la jeringa el volumen apropiado de solución a inyectar.

- Cada ampolla de Hemastim P solución es de un solo uso, ya que no contiene conservadores.
- No diluir Hemastim P solución o administrar mezclado con otras soluciones de medicamentos.

Administración por vía subcutánea: las inyecciones se hacen en forma alternada en los miembros y en la pared anterior del abdomen.

Administración por vía intravenosa: en 1 a 2 minutos, como mínimo. En los pacientes en diálisis, la inyección deberá efectuarse a continuación de la diálisis, en la aguja de la canalización, seguida de un enjuague con 10 ml de solución isotónica de uso parenteral a fin de asegurar el correcto pasaje del producto hacia la circulación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDIAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

Certificado N°: 56.196

Farm. Gemabiotech S.A.U. 25-APN-DECBR#ANMAT
 M.N. 15.259
 Directora Técnica - Apoderada
 Gemabiotech S.A.U.
 página 26 de 27



GEMABIOTECH S.A.U.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia de Bs As CP B1636AKJK

Director Técnico: Mónica Bustos, Farmacéutica

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667 JHM , Pcia de Buenos Aires.

Este rotulo se repite para los envases conteniendo 1, 3, y 5 ampollas (para venta al público) y 10, 20, 25, 50 y 100 ampollas (siendo estas últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario).

A large, handwritten signature in black ink, appearing to be "Mónica Bustos".

IF-2018-00000000-00000-DECBR#ANMAT

M.N. 16.269

Directora Técnica - Apoderada
Gemabiotech S.A.U.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06763125-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 14 de Febrero de 2018

Referencia: ROTULO 1110-1283-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 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: 2018.02.14 09:22:39 -0300

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
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: 2018.02.14 09:22:40 -0300