



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

Disposición

Número: DI-2018-4540-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016186-12-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-016186-12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada URSOMAX / ACIDO URSODESOXICOLICO, Certificado n° 51.183.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará URSOMAX FORTE, la nueva concentración de ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg,

en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-12702481-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-08768066-APN-DERM#ANMAT y prospectos según GEDO N° IF-2018-08768129-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-016186-12-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:28:39 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 09:28:43 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 51.183, la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: URSOMAX FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ACIDO URSODESOXICOLICO 500 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- EXCIPIENTES: POVIDONA K30 30,00 mg, ALMIDON DE MAIZ 130,00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 281,00 mg; CUBIERTA: HIDROXIPROPILCELULOSA 29,00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 10,50 mg, POLIETILENGLICOL 6000 5,00 mg, TALCO 3,00 mg, AMARILLO QUINOLEINA LACA ALUMINICA 2,50 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC CRISTAL / ALUMINIO IMPRESO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 20, 30, 40, 50, 60, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

IF-2018-12702481-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844 / 56 PB, 1° Y 2° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (PARA LAS ETAPAS DE GRANULACION, COMPRESION, RECUBRIMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO) y SPEDROG CAILLON S.A.I.C. sito en ALMIRANTE F. J. SEGUI 2106, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (PARA LA ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)

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

Expediente nº 1-47-16186-12-1

IF-2018-12702481-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12702481-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: ANEXO 16186-12-1 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.03.23 15:46:09 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.03.23 15:46:09 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

URSOMAX FORTE
Ácido Ursodesoxicólico 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Ursodesoxicólico.....500 mg
Excipientes: Povidona k30, Almidón de Maíz, Almidón Glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa monohidrato, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, Talco, Amarillo Quinoleína Laca Aluminica.

Posología: Ver prospecto adjunto

Vencimiento:

Lote:

Presentación:

Envases por 10, 20, 30, 40, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario.

Conservación:

Mantener a temperatura inferior a 30° C.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT-
Certificado N° 51.183

Spedrog Caillon SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (C1416BXV), Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.

DRUG
C.A. B.C.
DRECU
S.A.S.

IF-2018-08768066-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08768066-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Febrero de 2018

Referencia: 16186-12-1 RÓTULO URSOMAX FORTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.02.27 18:12:43 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.27 18:12:43 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

URSOMAX FORTE Ácido Ursodesoxicólico 500 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Ursodesoxicólico.....500 mg
Excipientes: Povidona K30, Almidón de Maíz, Almidón Glicolato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Lactosa monohidrato, Hidroxipropilcelulosa, Dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, Talco, Amarillo Quinoleína Laca Aluminica.

Cod. ATC: A05A A 02

Acción Terapéutica:

El Ácido Ursodesoxicólico inhibe la secreción hepática de colesterol, disminuye la concentración de éste en la bilis y lo solubiliza, mejora el flujo biliar y reduce la colestasis. Modifica la composición de ácidos biliares de la bilis, reduce la proporción de sus constituyentes más hepatotóxicos.
Antilitogénico, litolítico.

Indicaciones:

Cirrosis biliar primaria (CBP) y otras patologías del hígado, que cursan con colestasis, como la colangitis esclerosante.
Cálculos biliares de tipo colesterínico.

Características Farmacológicas:

a) Descripción y Acción Farmacológica:

Ácido Ursodesoxicólico, es un ácido biliar que se encuentra naturalmente en pequeñas cantidades en la bilis de los seres humanos (2 al 4% del pool total de ácidos biliares endógenos) y en mayores cantidades en algunas especies de animales.

Su peso molecular es de 392.56. Presenta la siguiente estructura química:

Los cálculos de colesterol representan la variedad más frecuente (80%) en occidente. En su génesis, se reconocen varios mecanismos como la sobresaturación biliar de colesterol, la aparición de factores que promueven la nucleación de cristales de colesterol y la hipomotilidad de la vesícula como causante de ectasia biliar.
El Ácido Ursodesoxicólico, actúa inhibiendo la secreción de colesterol a nivel hepático, reduciendo así, la proporción de colesterol en la bilis. De esta manera se logra una mayor solubilidad y una mejoría en el flujo biliar, disminuyendo el riesgo de formación de cálculos biliares y la disolución de los ya existentes.

Con la administración crónica de Ácido Ursodesoxicólico, a una dosis de 13 a 15 mg/kg/día, éste se convierte en el de mayor proporción, llegando a representar desde un 30% a un 50% del total de los ácidos biliares en la bilis y el plasma. Esta sustitución en la composición, en detrimento de otros ácidos biliares más hepatotóxicos, determina que el Ácido Ursodesoxicólico, sea eficaz en el tratamiento de la CBP, en particular en los estadios I y II de Ludwig.

Al respecto, la administración de, Ácido Ursodesoxicólico en el tratamiento de la CBP, ha demostrado retrasar la progresión del daño histológico, como así también mejorar el cuadro clínico y bioquímico.

En estudios realizados en animales, se han identificado ciertos mecanismos, que demuestran que el Ácido Ursodesoxicólico posee propiedades hepatoprotectoras. Específicamente el Ácido Ursodesoxicólico ejerce su efecto colerético a través del incremento de la expresión de dos mediadores involucrados en la secreción canalicular

IF-2018-08768129-APN-DERM#ANMAT



del mismo, como el BSEP (bile salt export pump) y el mrp2 (transportador canalicular multiespecífico de aniones orgánicos), su efecto citoprotector lo ejercería a nivel de los colangiocitos, ya que promovería la constitución de una bilis más hidrofílica, aumentando la excreción de fosfolípido, su efecto antiapoptótico, causado por ácidos biliares hidrofóbicos, lo lograría a través de la reducción de la caspasa-8, conocida inductora de la muerte celular programada, además, podría reducir el desarrollo de la fibrosis, a través del 24-nor- Ácido Ursodesoxicólico.

b) Farmacocinética:

Luego de su administración por vía oral la mayor parte del ácido ursodesoxicólico se absorbe a nivel del intestino delgado, en forma incompleta (90% de la dosis terapéutica). Luego llega vía porta al hígado, donde sufre una importante extracción hepática (presenta una importante efecto de primer paso hepático). Allí es conjugado con taurina o glicina. Posteriormente es secretado a la bilis, se concentra en la vesícula biliar y se excreta al duodeno. El ácido ursodesoxicólico conjugado puede ser deconjugado y reconjugado a enzimas intestinales. Ácido Ursodesoxicólico libre puede ser reabsorbido y reconjugado a nivel hepático. La fracción que no se absorbe de ácido ursodesoxicólico, puede por oxidación o reducción en el carbono 7, transformarse en ácido 7-ceto-litocólico o ácido litocólico, respectivamente.

El Ácido Ursodesoxicólico libre, el ácido 7-ceto-litocólico y el ácido litocólico son eliminados, en una alta proporción, por las heces.

El ácido litocólico no excretado, se absorbe, y en el hígado, se transforma en un compuesto relativamente insoluble, que se excreta en la bilis y se elimina por las heces.

Por su parte, el ácido 7-ceto-litocólico se absorbe, y en el hígado, por reducción se transforma en quenodiol.

En sujetos sanos, al menos el 70% del Ácido Ursodesoxicólico no conjugado, se une a proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución no ha sido determinado, pero se estima que es pequeño, ya que dicha droga se distribuye principalmente en la bilis y en el intestino delgado.

Durante la administración crónica, el Ácido Ursodesoxicólico, llega a representar, proporcionalmente, el mayor ácido biliar en bilis y en plasma.

Estudios clínicos:

Un estudio realizado en EE. UU. multicéntrico, randomizado, doble ciego, contra placebo evaluó la eficacia del Ácido Ursodesoxicólico en una dosis de 13 a 15 mg/kg/día, dividida en 3 a 4 tomas por vía oral, en pacientes con cirrosis biliar primaria (CBP).

Los parámetros utilizados para determinar fracaso del tratamiento fueron definidos por fallecimiento, necesidad de trasplante hepático, progresión de daño histológico o cirrosis, desarrollo de várices esofágicas, ascitis o encefalopatía, marcado empeoramiento de la fatiga o el prurito, intolerancia a la droga, aumento al doble de los niveles de bilirrubina sérica o abandono voluntario del tratamiento.

Luego de 2 años de tratamiento, la incidencia de fracaso del tratamiento fue significativamente inferior en el grupo tratado con ácido ursodesoxicólico, comparado con el grupo placebo. Asimismo, el tiempo transcurrido hasta llegar a un fracaso en el tratamiento se retrasó significativamente en el grupo con ácido ursodesoxicólico, independientemente del nivel histológico de deterioro o de los niveles basales de la bilirrubina.

De igual manera el grupo tratado con ácido ursodesoxicólico, presentó una mejoría marcada de parámetros bioquímicos (bilirrubina total, glutámico oxalacético transaminasa (GOT), fosfatasa alcalina, Ig M), comparados con el grupo placebo y con los niveles basales, al comienzo del tratamiento.

En Canadá se llevó a cabo otro estudio randomizado, doble ciego, en pacientes con CBP, recibiendo 14 mg/kg/día de ácido ursodesoxicólico vía oral o placebo, administrado en una sola dosis diaria, durante un período de 2 años. Al término de este tiempo, se observó una diferencia estadísticamente significativa, entre los 2 tratamientos, a favor del grupo con ácido ursodesoxicólico.

Posología y forma de administración:

La administración de URSOMAX FORTE es exclusivamente oral. La dosis y número de tomas diarias se decidirá de acuerdo al criterio médico. El comprimido de URSOMAX FORTE puede ser fraccionado por el paciente en caso de necesidad según la indicación médica.

Litiasis biliar colesterínica: la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10-15 mg/Kg), repartidos en una o dos tomas a lo largo del día (uno o dos comprimidos de URSOMAX FORTE por día). Se recomienda que la administración sea continua y prolongada a fin de lograr la desaparición de los cálculos.



Tratamiento preparatorio de litiasis biliar por ondas de choque (litotripsia): la dosificación diaria se regula de acuerdo al peso corporal (10-15 mg/Kg), repartidos en una o dos tomas a lo largo del día (uno o dos comprimidos de URSOMAX FORTE por día). En el período post-litotricia se recomienda continuar el tratamiento durante al menos 3 meses para disminuir el riesgo de recurrencias.

Cirrosis Biliar Primaria (CBP): se recomiendan 13-15 mg/Kg de ácido ursodesoxicólico por día, repartidos en 2 tomas por día (uno o dos comprimidos de URSOMAX FORTE por día).

En otras patologías hepáticas que cursen con colestasis, la dosis recomendada es de 10-15 mg/kg/día (uno o dos comprimidos de URSOMAX FORTE) dividido en 2 tomas diarias, con las comidas. La dosis y número de tomas diarias se ajustará a la necesidad de cada paciente, de acuerdo al criterio médico.

Precauciones y Advertencias:

Pacientes con vórices sangrantes, encefalopatía hepática, ascitis o necesidad de trasplante hepático de urgencia, deben recibir un tratamiento específico apropiado.

En los primeros 3 meses de tratamiento deberán controlarse los parámetros hepáticos AST (SGOT), ALT (SGPT) y gamma-GT cada 4 semanas, y posteriormente cada 3 meses. Se deberá asegurar el reconocimiento temprano de posibles trastornos de la función hepática, especialmente en pacientes con CBP avanzada.

No se debe administrar URSOMAX FORTE cuando no se puede visualizar la vesícula en las radiografías o cuando hay calcificación de cálculos biliares, trastornos de la capacidad de contracción biliar o cólicos biliares frecuentes.

En caso de diarrea se deberá reducir la dosis; en casos de diarrea persistente se deberá interrumpir el tratamiento.

Contraindicaciones:

En caso de hipersensibilidad o intolerancia al ácido ursodesoxicólico o a alguno de los componentes de la fórmula.

Interacciones Medicamentosas:

En tratamiento concomitante con agentes secuestrantes de ácidos biliares, como colestiramina o el colestipol, así como también con antiácidos que contengan aluminio, puede interferir en la absorción intestinal del ácido ursodesoxicólico.

Los estrógenos, los anticonceptivos orales y los fibratos, aumentan la secreción hepática de colesterol, aumentando el riesgo de litiasis, por lo cual estas drogas podrían alterar la eficacia de ácido ursodesoxicólico.

La absorción de la ciclosporina es aumentada por el ácido ursodesoxicólico. En un estudio se ha registrado aumento del área bajo curva (200%) de ciclosporina, por aumento de su absorción.

Puede reducir la absorción de ciprofloxacina. En un estudio se ha comunicado disminución del área bajo la curva (50%) de ciprofloxacina.

Puede reducir el efecto terapéutico de la dapsona.

Carcinogenicidad, Mutagenicidad y Fertilidad:

Diversos estudios realizados, durante años, meses, o semanas, en diferentes especies de animales y a dosis superiores indicadas en el ser humano, no han mostrado efectos de carcinogenicidad.

Por otra parte, no se han comprobado efectos de mutagenicidad, ni trastornos de fertilidad o de reproducción, en ratas y conejos, a dosis significativamente mayores a las dosis máximas recomendadas en el ser humano.

Embarazo:

Hasta el momento, no se cuenta con estudios adecuadamente controlados, en mujeres embarazadas. Como los estudios realizados en animales no siempre pueden predecir la respuesta en los seres humanos, el ácido ursodesoxicólico, deberá ser usado en casos de estricta necesidad, bajo indicación y supervisión médica.

Lactancia:

Se desconoce si el ácido Ursodesoxicólico se excreta en la leche materna, por lo cual deberá ser indicado con precaución en el caso de amantamiento.

IF-2018-08768129-APN-DERM#ANMAT

**Uso en Pediatría:**

No ha sido establecida la seguridad y la eficacia de ácido ursodesoxicólico en niños.

Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, dispepsia, dolores abdominales.

Piel: Rash, prurito.

Alteraciones bioquímicas: Elevación de glucemia, leucopenia, y elevación de la creatinina sérica.

Sobredosificación:

No se ha reportado sobredosificación accidental o intencional.

Ante la misma, podría presentarse diarrea, cuyo tratamiento será sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez. Tel: (011) 4962-6666/2247

-Hospital Fernández Tel: (011) 4808-2655/4801-7767

-Hospital A. Posadas Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación:

Envases por 10, 20, 30, 40, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario.

Conservación:

Mantener a temperatura inferior a 30° C.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica".

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT-
Certificado N° 51.183

Spedrog Caillon SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (C1416BXV), Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08768129-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Febrero de 2018

Referencia: 16186-12-1 PROSPECTO URSOMAX FORTE.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.27 18:13:14 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.27 18:13:15 -03'00'