



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

Disposición

Número: DI-2018-5131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012882-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012882-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AERIUS D / DESLORATADINA – SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DESLORATADINA 2,50 mg – SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120,00 mg; aprobada por Certificado N° 55.496.

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 MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AERIUS D / DESLORATADINA – SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, DESLORATADINA 2,50 mg – SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120,00 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.496, 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° 1-0047-0000-012882-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:28:51 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: 2018.05.21 09:28:53 -03'00'



174

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AERIUS®D

Desloratadina 2,50 mg

Sulfato de pseudoefedrina 120,00 mg

Comprimidos de liberación modificada – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es AERIUS D y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AERIUS D
3. Cómo tomar AERIUS D
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AERIUS D
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es AERIUS D y para qué se utiliza

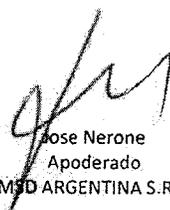
Qué es AERIUS D

AERIUS D comprimidos contiene una combinación de dos principios activos, desloratadina, que es un antihistamínico y sulfato de pseudoefedrina, que es un descongestionante.

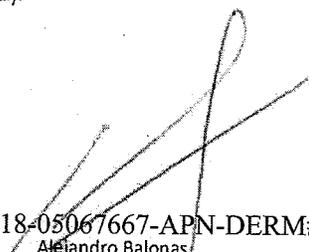
Cómo funciona AERIUS D

Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas alérgicos, evitando los efectos de una sustancia llamada histamina, que se produce en el cuerpo. Los descongestionantes ayudan a aliviar la congestión nasal (tañonamiento/congestión nasal).

Cuándo se debe tomar AERIUS D


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 1 de 7

AERIUS D comprimidos alivia los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional (fiebre del heno) tales como estornudos, moqueo o picor nasal, picor de ojos o lagrimeo; cuando van acompañados de congestión nasal en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar AERIUS D

No tome AERIUS D

- si es alérgico a desloratadina, sulfato de pseudoefedrina, medicamentos adrenérgicos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina
- si tiene la presión arterial alta, enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, o ha tenido en el pasado un accidente cerebrovascular
- si tiene glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, o hipertiroidismo

si está recibiendo un tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) (una clase de medicamentos antidepresivos) o ha dejado de tomar este tipo de medicamentos en los últimos 14 días.

Advertencias y precauciones

Ciertos estados pueden hacerle inusualmente sensible al descongestionante sulfato de pseudoefedrina contenido en este medicamento.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes empezar a tomar AERIUS D:

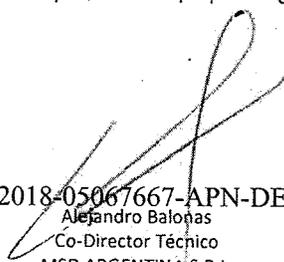
- si tiene 60 años o más. Los adultos mayores pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento
- si tiene diabetes
- si tiene úlceras intestinales que conducen al estrechamiento del estómago, del intestino delgado o del esófago (úlcera péptica estenosante)
- si tiene obstruido el intestino (obstrucción pilórica o duodenal)
- si tiene obstruido el cuello de la vejiga (obstrucción del cuello vesical)
- si ha tenido en el pasado dificultad para respirar debido a la presión de los músculos de los pulmones (broncoespasmo)
- si tiene problemas con el hígado, riñón o vejiga.

Además, si experimenta o le diagnostican alguna de las siguientes afecciones debe comunicárselo a su médico, farmacéutico o enfermero ya que pueden aconsejarle que deje de tomar AERIUS D:

- presión arterial alta
- latido cardíaco rápido o fuerte
- ritmo cardíaco anormal
- náuseas y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza cuando use AERIUS D
- si tiene antecedentes familiares de convulsiones
- reacciones severas de la piel, incluyendo signos y síntomas tales como enrojecimiento de la piel, muchos pequeños granos, con o sin fiebre.



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balogias
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

Si tiene previsto someterse a una intervención quirúrgica, su médico puede aconsejarle que deje de tomar AERIUS D 24 horas antes.

Uno de los principios activos de AERIUS D, sulfato de pseudoefedrina, tiene potencial de abuso y grandes dosis de sulfato de pseudoefedrina pueden ser tóxicas. El uso continuado puede conducir a tomar más AERIUS D que la dosis recomendada para conseguir el efecto deseado, provocando un aumento del riesgo de sobredosis. Si se interrumpe repentinamente el tratamiento, puede producirse depresión.

Pruebas de laboratorio

Deje de tomar AERIUS D al menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas, ya que los antihistamínicos pueden influir en el resultado de las pruebas cutáneas.

Los atletas que tomen AERIUS D pueden dar un resultado positivo en el test de dopaje.

Uso en niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

Toma de AERIUS D con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante si está tomando:

- digitalis, un medicamento usado para tratar ciertos trastornos cardíacos
- medicamentos para la presión arterial (ej., α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrina y guanetidina)
- descongestionantes por vía oral o nasal (como fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina)
- medicamentos para adelgazar (supresores del apetito)
- anfetaminas
- medicamentos para las migrañas, ej., alcaloides ergóticos (como dihidroergotamina, ergotamina o metilergometrina)
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson o para la infertilidad como bromocriptina, cabergolina, lisurida y pergolida
- antiácidos para la indigestión o problemas de estómago
- un medicamento para la diarrea llamado caolín
- antidepresivos tricíclicos (como fluoxetina), antihistamínicos (como cetirizina, fexofenadina).

Toma de AERIUS D con alcohol

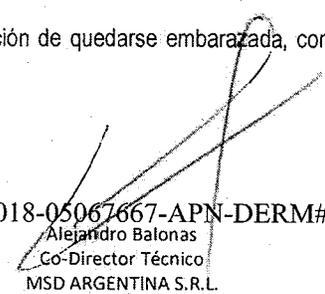
Hable con su médico, farmacéutico o enfermero sobre si puede beber alcohol mientras está tomando AERIUS D. No se recomienda beber alcohol mientras se tome AERIUS D.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 3 de 7



177

No se recomienda el uso de AERIUS D si está embarazada.

Se ha notificado con sulfato de pseudoefedrina, uno de los componentes de AERIUS D, disminución de la producción de leche en mujeres en periodo de lactancia. Tanto desloratadina como sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna. No se recomienda el uso de AERIUS D durante el periodo de lactancia.

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no realizar actividades que requieran alerta mental, tales como conducir un coche o manejar maquinaria hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

3. Cómo tomar AERIUS D

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad

La dosis recomendada es un comprimido dos veces al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para uso por vía oral.

Trague el comprimido entero; no lo triture, rompa o mastique antes de tragarlo.

No tome más comprimidos que los recomendados en el prospecto. No tome más de 240 mg de pseudoefedrina por día.

No tome comprimidos con más frecuencia de lo recomendado.

No tome este medicamento durante más de 5 días de forma continuada.

Si toma más AERIUS D del que debe

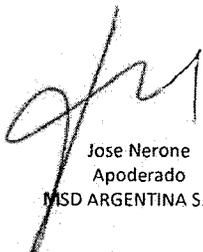
Si toma más AERIUS D del que le han dicho, informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero.

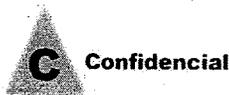
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

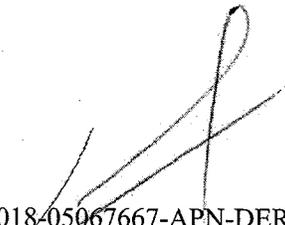
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

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

Si olvidó tomar AERIUS D


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 4 de 7

178

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómese la tan pronto como sea posible y luego continúe con su programa de dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AERIUS D

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han observado los siguientes efectos adversos en estudios:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

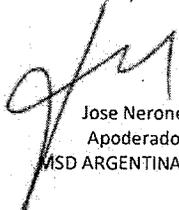
- latido cardíaco rápido
- dolor de garganta
- problemas para dormir
- agitación con aumento de movimiento corporal
- disminución del apetito
- nerviosismo
- sequedad de boca
- estreñimiento
- somnolencia
- mareo
- cansancio
- dolor de cabeza

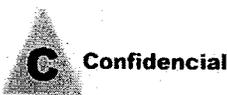
Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- latido cardíaco fuerte o irregular
- inflamación de los senos
- cambios en la frecuencia de micción
- aumento del movimiento corporal
- garganta seca
- picores
- rubor
- dolor de estómago
- escalofríos
- sofoco
- gastroenteritis vírica
- disminución del sentido del olfato
- confusión
- malestar (náuseas)
- alteración en las pruebas de la función hepática
- visión borrosa
- heces anormales
- agitación
- sequedad ocular
- micción dolorosa o difícil
- ansiedad
- hemorragias nasales
- glucosa en orina
- irritabilidad
- nariz irritada
- incremento de la glucosa en sangre
- goteo nasal
- sed
- problemas al orinar

Muy raramente los siguientes efectos adversos se han notificado durante la comercialización de desloratadina y pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, respiración con pitos, picores, urticaria e hinchazón)
- erupción cutánea
- dolor muscular
- vómitos
- convulsión
- diarrea
- inflamación del hígado
- alucinación
- alteración en las pruebas de la


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.




 IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT
 Alejandro Balbas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.
 página 5 de 7



179

función hepática

Desconocido: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

- comportamiento anormal
- agresión
- cambios relacionados con los latidos del corazón

Se han reportado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo signos y síntomas tales como fiebre, enrojecimiento de la piel o muchos pequeños granos, con productos que contienen pseudoefedrina.

5. Conservación de AERIUS D

Conservar a una temperatura menor a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentación

Envase conteniendo 7 y 10 comprimidos de liberación modificada.

Composición de AERIUS D

Los principios activos son desloratadina y sulfato de pseudoefedrina. Cada comprimido contiene 2,5 mg de desloratadina y 120 mg de sulfato de pseudoefedrina.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina; Hipromelosa; Povidona; Dióxido de silicio; Estearato de magnesio (grado vegetal); Almidón de maíz; Edetato disódico; Ácido cítrico; Ácido esteárico (derivado vegetal); Colorante índigo carmín (E132).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

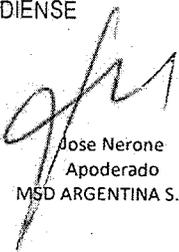
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

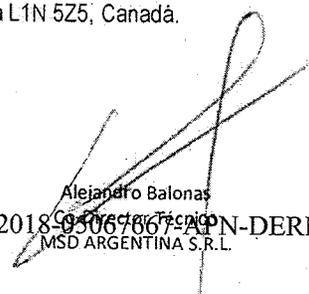
Certificado N° 55.496.

Fabricado por: **Patheon, Inc.**, Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, Canadá L1N 5Z5, Canadá.

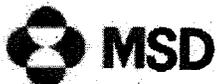
INDUSTRIA CANADIENSE


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
IF-2018-95067667-AGN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



180

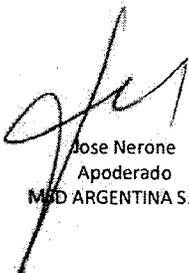
Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Director Técnico: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

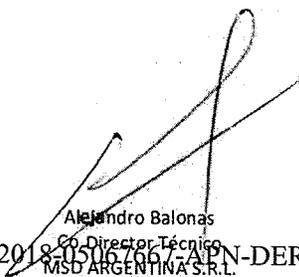
Fecha última revisión:

S-CCPPI-MK4117-MTL-042017

MK4117A-arg-2017-016469


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-05167667-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo.

Número: IF-2018-05067667-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 12882-17-7 Certif 55496

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.01.30 15:51:39 -03'00'

Eduardo Vedovato
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: 2018.01.30 15:51:40 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

AERIUS®D

Desloratadina 2,50 mg

Sulfato de pseudoefedrina 120,00 mg

Comprimidos de liberación modificada – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido de AERIUS D contiene: **Desloratadina 2,50 mg; Pseudoefedrina sulfato 120,00 mg.** Excipientes: Celulosa microcristalina 165,85 mg; Hipromelosa 105,00 mg; Povidona 18,00 mg; Dióxido de silicio 5,00 mg; Estearato de magnesio (grado vegetal) 2,50 mg; Almidón de maíz 18,00 mg; Edetato disódico 5,00 mg; Ácido cítrico 5,00 mg; Ácido esteárico (derivado vegetal) 3,00 mg; Colorante índigo carmin (E132) 0,15 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico – antagonista H1. Descongestivo nasal por vía sistémica. Código ATC: R06A R01B.

INDICACIONES:

AERIUS D Comprimidos de liberación modificada está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años para el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional cuando está acompañada de congestión nasal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismos de acción:

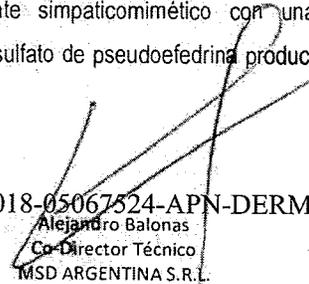
La desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con actividad antagonista selectiva de los receptores periféricos H1. Después de la administración oral, la desloratadina bloquea selectivamente los receptores periféricos de la histamina H1, porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central (SNC).

La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en diversos estudios *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias, tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/ basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina sobre las células endoteliales.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En un ensayo de dosis única realizado en adultos, 5 mg de desloratadina no afectaron a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo, incluyendo la exacerbación de somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo incidencia de exceso de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. El sulfato de pseudoefedrina (sulfato de d-isoefedrina) es un agente simpaticomimético con una actividad fundamentalmente α -mimética en comparación con la actividad β . Tras su administración oral, el sulfato de pseudoefedrina produce un efecto


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

descongestionante nasal debido a su acción vasoconstrictora. Ejerce un efecto simpaticomimético indirecto debido principalmente a la liberación de mediadores adrenérgicos desde las terminaciones nerviosas postganglionares.

La administración oral de pseudoefedrina a la dosis recomendada puede provocar otros efectos simpaticomiméticos, tales como aumento de la presión arterial, taquicardia o manifestaciones de excitación del sistema nervioso central.

Efectos Farmacodinámicas

Los efectos farmacodinámicos de AERIUS D comprimidos están directamente relacionados con los de sus componentes.

Eficacia clínica y seguridad

La seguridad y la eficacia clínica de AERIUS D Comprimidos de liberación modificada fueron evaluadas en dos ensayos clínicos de grupos paralelos, de distribución aleatoria, multicéntrico, durante 2 semanas, en los que participaron 1.248 pacientes de 12 a 78 años con rinitis alérgica estacional, 414 de los cuales recibieron AERIUS D Comprimidos. En ambos ensayos, la eficacia antihistaminica de AERIUS D Comprimidos, medida mediante la puntuación de síntomas totales, excluyendo congestión nasal, era significativamente mayor que la de la pseudoefedrina sola durante el periodo de tratamiento de 2 semanas. Además, la eficacia descongestiva de AERIUS D Comprimidos, medida por obstrucción/congestión nasal, era significativamente mayor que la de la desloratadina sola durante el periodo de tratamiento de 2 semanas. No se observaron diferencias significativas en la eficacia de AERIUS D Comprimidos entre los subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.

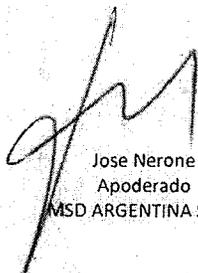
Propiedades farmacocinéticas

Desloratadina y pseudoefedrina:

Absorción: En un estudio farmacocinético de dosis única de AERIUS D Comprimidos, las concentraciones plasmáticas de la desloratadina se pudieron detectar antes de transcurridos 30 minutos de su administración. El tiempo medio hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) para desloratadina se produjo aproximadamente 4-5 horas después de la dosis y, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias (Cmax) y área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de aproximadamente 1,09 ng/mL y 31,6 ng.hr/mL, respectivamente. Parasulfato de pseudoefedrina, el Tmax medio se produjo entre 6-7 horas después de la dosis y se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias (Cmax y AUC) de aproximadamente 263 ng/mL y 4.588 ng.hr/mL, respectivamente. Los alimentos no tuvieron efecto alguno sobre la biodisponibilidad (Cmax y AUC) de la desloratadina y la pseudoefedrina. La vida media de la desloratadina es de 27,4 horas, y la vida media aparente de la pseudoefedrina es de 7,9 horas.

Tras la administración oral AERIUS D durante 14 días en voluntarios sanos, las condiciones del estado estacionario se alcanzaron en el día 10 para la desloratadina, la 3-hidroxidesloratadina y la pseudoefedrina. Para la desloratadina, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias en el estado de equilibrio (Cmax y AUC(0-12hr)) de aproximadamente 1,7 ng/mL y 16 ng.hr/mL, respectivamente. Para sulfato de pseudoefedrina, se observó que el promedio de las concentraciones plasmáticas máximas medias en el estado estacionario Cmax y AUC (0-12 hr) fueron de 459 ng/mL y 4.658 ng.hr/mL, respectivamente.

Desloratadina



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 2 de 10

166

Absorción: En una serie de ensayos clínicos y farmacocinéticos, el 6 % de los pacientes alcanzó una concentración mayor de desloratadina. La prevalencia de este fenotipo de metabolizador pobre fue superior entre los adultos de raza negra que en Caucásicos (18 % frente a 2 %), no obstante el perfil de seguridad de estos pacientes no fue diferente al de la población general. En un estudio farmacocinético de dosis múltiple realizado con la formulación en comprimidos en sujetos adultos sanos, se detectó que cuatro sujetos eran metabolizadores pobres de desloratadina. Estos sujetos tenían una Cmax unas 3 veces superior a las 7 horas aproximadamente con una semivida en la fase terminal de aproximadamente 89 horas.

Distribución: Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas.

Sulfato de pseudoefedrina

Absorción: Un estudio de interacción entre componentes demostró que la exposición (Cmax y AUC) de sulfato de pseudoefedrina tras la administración de sulfato de pseudoefedrina solo fue bioequivalente a la exposición de sulfato de pseudoefedrina tras la administración del comprimido de AERIUS D. Por lo tanto, la absorción de sulfato de pseudoefedrina no se ve afectada por la formulación de AERIUS D.

Distribución: Se supone que sulfato de pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica.

El principio activo se excreta en la leche materna durante la lactancia.

Eliminación: La vida media de eliminación en humanos, a un pH urinario aproximado de 6, oscila entre 5 y 8 horas. El principio activo y su metabolito se excretan en orina; el 55 - 75 % de la dosis administrada se excreta sin cambios. La tasa de excreción se acelera y la duración de acción disminuye en orina ácida (pH5). En caso de alcalinización de la orina, se produce una reabsorción parcial.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con AERIUS D. Sin embargo, los datos de los estudios preclínicos con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

La combinación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina utilizada en estudios de toxicidad aguda y de dosis múltiples, mostró un orden bajo de toxicidad. La combinación no fue más tóxica que sus componentes individuales y los efectos observados se relacionaron en general con el componente sulfato de pseudoefedrina.

Durante los estudios de toxicidad para la reproducción, la combinación de loratadina/sulfato de pseudoefedrina no fue teratogénica cuando se administró por vía oral a ratas a dosis de hasta 150 mg/kg/día y a conejos a dosis de hasta 120 mg/kg/día.

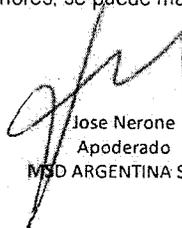
POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes (≥12 años de edad):

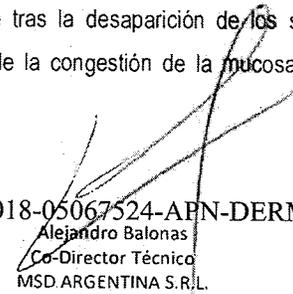
La dosis recomendada de AERIUS D Comprimidos es de un comprimido, dos veces por día.

La dosis máxima de pseudoefedrina es 240 mg/día. No debe superarse la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

La duración del tratamiento debe mantenerse el menor tiempo posible y no debe continuarse tras la desaparición de los síntomas. Es aconsejable limitar el tratamiento a 5 días en adultos y adolescentes. Después de la mejora de la congestión de la mucosa de las vías respiratorias superiores, se puede mantener el tratamiento con desloratadina sola, si es necesario.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 3 de 10

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de más de 60 años es más probable que experimenten reacciones adversas a medicamentos simpaticomiméticos, como el sulfato de pseudoefedrina. La seguridad y eficacia de AERIUS D no se ha establecido en esta población, y no hay datos suficientes para recomendar la dosis adecuada. Por lo tanto, AERIUS D debe utilizarse con precaución en pacientes mayores de 60 años de edad.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

La seguridad y eficacia de AERIUS D no se ha establecido en pacientes con insuficiencia renal o hepática, y no hay datos suficientes para recomendar la dosis adecuada. AERIUS D no se recomienda para su uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de AERIUS D en niños menores de 12 años de edad. No se dispone de datos, por lo tanto AERIUS D no se recomienda para su uso en niños menores de 12 años de edad.

Forma de administración

Vía oral. El comprimido puede tomarse con un vaso de agua, pero debe tragarse entero (sin tritularlo, masticarlo o romperlo). Puede administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos: a cualquiera de los excipientes, a medicamentos adrenérgicos o a la loratadina.

Dado que AERIUS D contiene sulfato de pseudoefedrina, también está contraindicado en pacientes que están recibiendo un tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas siguientes a la interrupción de dicho tratamiento.

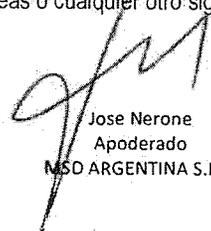
AERIUS D también está contraindicado en pacientes con:

- glaucoma de ángulo estrecho;
- retención urinaria;
- enfermedades cardiovasculares tales como cardiopatía isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave;
- hipertiroidismo; historia de infarto cerebral hemorrágico o factores de riesgo que podrían aumentar el riesgo de infarto cerebral hemorrágico. Esto es debido a la actividad alfa-mimética de sulfato de pseudoefedrina en combinación con otros vasoconstrictores tales como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina o cualquier otro medicamento descongestionante utilizado como un descongestionante nasal, bien por vía oral o por vía nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...).

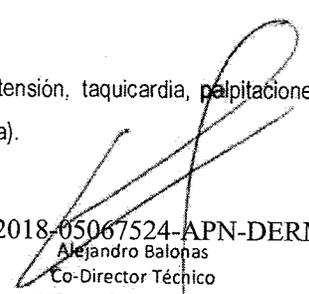
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Efectos cardiovasculares y generales

Se debe informar a los pacientes de que deben interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.




 IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
 Alejandro Balonas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.
 página 4 de 10

168

Se debe tener precaución en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con arritmias cardiacas
- Pacientes con hipertensión
- Pacientes con historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo
- Pacientes que estén recibiendo digitálicos (ver sección Interacciones farmacológicas)

Efectos gastrointestinales y genitourinarios

Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

Efectos en el sistema nervioso central

También se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos (ver sección Interacciones farmacológicas). Estos incluyen:

- descongestionantes
- anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico
- medicamentos antihipertensivos
- antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos.

Se debe tener precaución en pacientes que padecen migrañas y que están siendo tratados actualmente con alcaloides del ergot vasoconstrictores (ver sección Interacciones farmacológicas).

Convulsiones

La desloratadina se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de crisis convulsivas y, principalmente en niños pequeños, que son más susceptibles de desarrollar nuevas crisis cuando están en tratamiento con desloratadina. Los profesionales sanitarios pueden considerar la supresión de desloratadina en pacientes que experimenten una crisis durante el tratamiento.

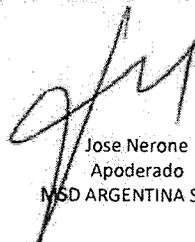
La estimulación del sistema nervioso central con aminas simpaticomiméticas puede causar convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Estos efectos puede ser más probable que ocurran en adolescentes a partir de 12 años de edad, pacientes de edad avanzada, o en casos de sobredosis (ver sección Sobredosis).

Riesgo de abuso

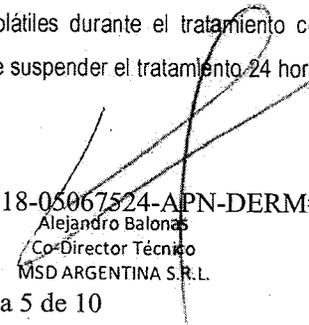
El sulfato de pseudoefedrina conlleva el riesgo de abuso. Dosis crecientes pueden producir al final toxicidad. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras su supresión rápida puede producirse depresión.

Otros

Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible suspender el tratamiento 24 horas antes de la anestesia.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**

IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT

Alejandro Balona
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 5 de 10

Interacción con análisis serológicos

Se debe informar a los atletas que el tratamiento con pseudoefedrina podría dar un resultado positivo en el test de dopaje. La administración de AERIUS D Comprimidos deberá suspenderse por lo menos 48 horas antes de la práctica de pruebas cutáneas ya que los antihistaminicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones cutáneas graves

Pueden producirse reacciones cutáneas graves como la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) con productos que contienen pseudoefedrina. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados. Si se observan signos y síntomas como pirexia, eritema o muchas pequeñas pústulas, se debe suspender la administración de Aeriús D y tomar las medidas apropiadas si es necesario.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias:

AERIUS D tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Los pacientes deben ser informados de que la mayoría de las personas no experimentan somnolencia. Sin embargo, ya que hay variaciones individuales en la respuesta a todos los medicamentos, se recomienda aconsejar a los pacientes que no participen en actividades que requieran alerta mental, tales como conducir un coche o utilizar máquinas, hasta que hayan establecido su propia respuesta al medicamento.

Interacciones farmacológicas:

No se recomiendan las siguientes combinaciones:

- digitálicos
- bromocriptina
- cabergolina
- lisurida, pergolida: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial

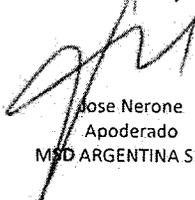
No se llevaron a cabo estudios de interacciones con la combinación de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina.

La interacción de AERIUS D con alcohol no se ha estudiado. Sin embargo, en un ensayo de farmacología clínica, la desloratadina tomada de forma concomitante con alcohol no potenció los efectos perjudiciales del alcohol sobre el comportamiento. No se encontraron diferencias significativas en los resultados del test de desarrollo psicomotor entre los grupos que recibieron desloratadina y placebo, tanto si se administraron solos como con alcohol. Se debe evitar tomar alcohol durante el tratamiento con AERIUS D

Desloratadina

No se observaron interacciones o cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de la desloratadina cuando se la administró conjuntamente con eritromicina o ketoconazol.

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. *In vivo*, la desloratadina no inhibe el CYP3A4. Los estudios *in vitro* han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.



IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
 Alejandro Balonas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.
 página 6 de 10

Sulfato de pseudoefedrina

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción del sulfato de pseudoefedrina, el caolín la disminuye.

Simpaticomiméticos

Los inhibidores de MAO reversibles e irreversibles pueden provocar: riesgo de vasoconstricción y aumento de la presión arterial.

- La administración concomitante con medicamentos simpaticomiméticos (descongestionantes, anorexigénicos o psicoestimulantes tipo anfetamina, medicamentos antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos) puede provocar reacciones hipertensivas críticas.

Dihidroergotamina, ergotamina, metilergometrina: riesgo de vasoconstricción e incremento de la tensión arterial.

También se desaconseja el uso concomitante de otros vasoconstrictores como los descongestivos nasales por vía oral o nasal, (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina, oximetazolina, nafazolina...) por riesgo de vasoconstricción.

Los agentes simpaticomiméticos reducen el efecto antihipertensivo de la α -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides de veratrum y guanetidina.

Uso durante el embarazo:

No hay datos o cantidad limitada (menos de 300 resultados de embarazo) del uso de la combinación de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección Datos preclínicos sobre Seguridad). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de AERIUS D durante el embarazo.

Uso durante la lactancia:

Se ha detectado tanto desloratadina como sulfato de pseudoefedrina en recién nacidos lactantes de madres tratadas. No se dispone de información suficiente relativa a los efectos de desloratadina y sulfato de pseudoefedrina en recién nacidos/niños. Se ha notificado con sulfato de pseudoefedrina disminución en la producción de leche en mujeres en periodo de lactancia. AERIUS D no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en los que participaron 414 adultos, las reacciones adversas que se notificaron más frecuentemente fueron insomnio (8,9 %), boca seca (7,2 %) y cefalea (3,1 %).

Tabla de reacciones adversas



Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 7 de 10



171

Las reacciones adversas consideradas por los investigadores por estar causalmente relacionadas con AERIUS D se enumeran a continuación por el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con AERIUS D
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Disminución del apetito
	Poco frecuentes	Sed, glucosuria, hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Insomnio, somnolencia, trastornos del sueño, nerviosismo
	Poco frecuentes	Agitación, ansiedad, irritabilidad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo, hiperactividad psicomotora
	Poco frecuentes	Hipercinesia, estado de confusión
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa, ojo seco
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Taquicardia
	Poco frecuentes	Palpitación, extrasístole supraventricular
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Faringitis
	Poco frecuentes	Rinitis, sinusitis, epistaxis, molestia nasal, rinorrea, sequedad de garganta, hiposmia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Estreñimiento
	Poco frecuentes	Dispepsia, náuseas, dolor abdominal, gastroenteritis, heces anormales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Prurito
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Disuria, trastornos en la micción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cefalea, fatiga, boca seca
	Poco frecuentes	Escalofríos, rubefacción, acaloramiento
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Incremento de las enzimas hepáticas

A continuación se enumeran otras reacciones adversas notificadas con desloratadina durante el periodo de postcomercialización.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas observadas
Trastornos del sistema inmune	Muy raras	Hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, erupción y urticaria)
Trastornos psiquiátricos	Muy raras	Alucinaciones


 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.



IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
 Alejandro Baloras
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.
 página 8 de 10

Trastornos del sistema nervioso	Muy raras	Convulsiones
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Vómitos, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy raras	Hepatitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras	Mialgia
Exploraciones complementarias	Muy raras	Incremento de bilirrubina en sangre

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como la pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) con productos que contienen pseudoefedrina.

SOBREDOSIS:

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, 0800-444-8694

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

Síntomas

Los síntomas de sobredosis son en su mayoría de naturaleza simpaticomimética. Los síntomas pueden variar desde depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del nivel de vigilia, cianosis, coma, colapso cardiovascular) hasta estimulación del SNC (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros síntomas pueden incluir: cefalea, ansiedad, micción dificultosa, debilidad y tensión muscular, euforia, excitación, fallo respiratorio, arritmias cardíacas, taquicardia, palpitaciones, sed, transpiración, náuseas, vómitos, dolor precordial, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. En los niños es más probable la estimulación del SNC, como los síntomas atropínicos (sequedad de boca, pupilas fijas y dilatadas, enrojecimiento, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Algunos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones.

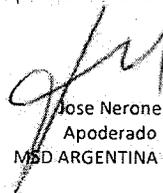
Tratamiento

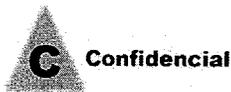
En caso de sobredosis, se debe iniciar inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo y mantenerlo durante el tiempo que sea necesario. Se puede proceder a la adsorción de cualquier resto de principio activo que quede en el estómago mediante la administración de carbón activado en suspensión acuosa. Se puede practicar lavado gástrico con solución de cloruro sódico fisiológico, particularmente en niños. En adultos se puede utilizar agua corriente. Antes de la siguiente instilación, se debe eliminar la mayor cantidad administrada que sea posible. Desloratadina no se elimina por hemodiálisis y se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Tras el tratamiento de urgencia, el paciente debe seguir bajo control médico.

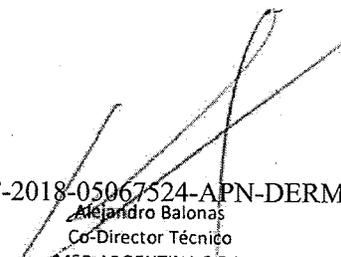
El tratamiento de la sobredosis de sulfato de pseudoefedrina es sintomático y de apoyo. No deben utilizarse estimulantes (analépticos). La hipertensión puede controlarse con un agente de bloqueo del adrenoceptor y la taquicardia con un beta-bloqueante. Para el control de las crisis convulsivas pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia puede requerir, especialmente en niños, el tratamiento con compresas de agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con ventilación asistida.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura menor a 30°C.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 9 de 10



173

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 7 y 10 comprimidos de liberación modificada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.496.

Fabricado por: **Patheon, Inc.**, Whitby Operations, 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, Canadá L1N 5Z5, Canadá.

INDUSTRIA CANADIENSE.

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Director Técnico: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Fecha última revisión:

S-CCDS-MK4117-MTL-042017


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT
Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.
página 10 de 10



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05067524-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Enero de 2018

Referencia: prospectos 12882-17-7 Certif 55496

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.01.30 15:51:21 -03'00'

Eduardo Vedovato
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: 2018.01.30 15:51:21 -03'00'