



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4145-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2019-16867642-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-16867642-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADECONCE / VITAMINA A – VITAMINA D – VITAMINA C Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A 5.000 UI – VITAMINA D 1.000 UI – VITAMINA C 50,0 mg; aprobada por Certificado N° 50.632.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADECONCE / VITAMINA A – VITAMINA D – VITAMINA C Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA A 5.000 UI – VITAMINA D 1.000 UI – VITAMINA C 50,0 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-22172198-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-

22171938-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-22172642-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-22173038-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.632, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-16867642-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.17 17:05:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.17 17:06:03 -03'00'



Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco

ADECONCE

Vitaminas A, D y C

Solución Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

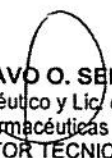
Cada 0,6 ml de solución contiene: Vitamina A 5000 UI, Vitamina D 1000 UI, Vitamina C 50 mg.

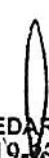
Excipientes: Tocoferoles mixtos, Polisorbato 80, Glicerina, Metilparabeno, Hidróxido de sodio, Sacarina sódica, Aromatizante, Agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.632.




GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2019-03/90498-APN-DERMA#NMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE
LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2019-02190498-APN-DERM#NNMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22172198-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-16867642-LAFEDAR - Rotulo primario - Certificado N°50632.

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:45:13 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:45:14 -0300



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

ADECONCE

Vitaminas A, D y C

Solución Oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 0,6 ml de solución contiene: Vitamina A 5000 UI, Vitamina D 1000 UI, Vitamina C 50 mg.

Excipientes: Tocoferoles mixtos, Polisorbato 80, Glicerina, Metilparabeno, Hidróxido de sodio, Sacarina sódica, Aromatizante, Agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.632.




GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2019-07190938-APN-DGRAN#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE
LA LUZ.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases por 1, 25 (EH), 50 (EH) y 100 (EH) frascos de 20 ml c/u con gotero enrasado a 0,3 ml y 0,6 ml.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2019-02190438-APN-DGRM#ANMAT
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22171938-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-16867642-LAFEDAR - Rotulo secundario - Certificado N°50632

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:45:41 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:45:42 -0300



Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Prospecto

ADECONCE

Vitaminas A, D y C

Solución Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Vía oral

FÒRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 0,6 ml de solución contiene: Vitamina A 5000 UI, Vitamina D 1000 UI, Vitamina C 50 mg.

Excipientes: Tocoferoles mixtos, Polisorbato 80, Glicerina, Metilparabeno, Hidróxido de sodio, Sacarina sódica, Aromatizante, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento vitamínico (Vitaminas A, D y C). Código ATC: A11CBGB

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

INDICACIONES


Prevención de deficiencias o estados carenciales de vitaminas A, D y C en lactantes y niños pequeños.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Vitamina A: es esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada (retinal) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad. En su forma nativa (retinol) y como su metabolito, ácido retinoico, interviene en el crecimiento de los huesos, mantenimiento de dientes sanos, tejidos blandos y óseos, de las membranas mucosas y de la piel, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales, también puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas. El betacaroteno, que tiene propiedades antioxidantes, es un precursor de la Vitamina A. Una deficiencia de esta vitamina se desarrolla cuando el consumo dietético es insuficiente y se observa más frecuentemente en niños pequeños que en adultos.

Vitamina C: es necesario para la formación de colágeno y reparación de tejidos corporales; puede estar implicado en algunas reacciones de oxidación y reducción. Interviene en el metabolismo de la fenilalanina, tirosina, ácido fólico y hierro; en la utilización de los hidratos de carbono, en la síntesis de lípidos y proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. La deficiencia de esta vitamina se desarrolla cuando la ingesta dietética es insuficiente. Es excepcional en adultos, pero puede aparecer en lactantes. Como coadyuvante de la deferoxamina, tiene una interacción compleja, ya que en pequeñas dosis orales (150 mg a 250 mg/ día) puede mejorar la acción quelante de la deferoxamina y aumentar la excreción de hierro.

Vitamina D: Los compuestos de Vitamina D son esteroides liposolubles, que en ocasiones se consideran hormonas o precursores hormonales, esenciales para


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
R. 2019-17-20428-APN-DEVA/NM/T
Presidente



favorecer la absorción y la utilización de calcio y fosfato y para la calcificación normal de los huesos. Cuando la exposición a la luz solar no es suficiente o no existe Vitamina D en la dieta, se incurre en un estado carencial de esta vitamina. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario.

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA

Vitamina A: Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta, y la absorción disminuye en presencia de malabsorción de grasas o consumo reducido de proteínas o insuficiencia hepática o pancreática. Las enzimas pancreáticas hidrolizan los ésteres de la Vitamina A a retinol, que es absorbido y reesterificado. Se almacena fundamentalmente en el hígado, donde es conjugado a ácido glucurónico y en pequeñas cantidades en el riñón y en el pulmón. Se metaboliza en el hígado, y se elimina por vía fecal y renal.

Vitamina C: Se absorbe en forma rápida en el intestino delgado a través de un mecanismo activo y saturable. La mayor parte se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos que se excretan en la orina. En los individuos sanos los depósitos corporales de ácido ascórbico son de alrededor de 1,5 g. La concentración es mayor en los leucocitos y las plaquetas que en los eritrocitos y el plasma. El grado de unión a las proteínas plasmáticas es baja (25 %). Se encuentra presente en plasma y células y las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular. Se metaboliza en hígado y se excreta por riñón muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos. La excreción urinaria aumenta cuando las concentraciones en plasma son superiores a 1,4 mg/ 100 ml.

Vitamina D: Se absorbe bien en el tubo digestivo. La presencia de grasas y sales biliares favorece su absorción intestinal. Esta vitamina y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina alfa específica. La Vitamina D se almacena en el tejido

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
R.C. No. 17199428 APN-DORVANNMAT
Presidente



adiposo y muscular durante períodos prolongados de tiempo. Esta vitamina y sus metabolitos se excretan principalmente por la bilis y heces, apareciendo en la orina cantidades muy pequeñas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Las dosis diarias recomendadas salvo indicación del médico son:

Lactantes nacidos a término: 0,3 ml/día de solución.

Lactantes prematuros: de acuerdo a indicación del neonatólogo.

Niños mayores: 0,3 ml / día de solución o más.

Tratamiento de deficiencias: 3 ml o más, según criterio médico.

Cómo se utiliza este producto: el producto viene provisto con un gotero plástico especialmente graduado, para administrar directamente en la boca o bien agregar a jugos de frutas u otros alimentos. Presenta 2 enrasas, uno superior que corresponde a 0,6 ml y otro inferior a 0,3 ml. El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con ADECONCE solución oral y no deberá mezclarse con otros productos. Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

CONTRAINDICACIONES

ADECONCE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a algunos de sus componentes. Hipervitaminosis A. Hipervitaminosis D, hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IRICAPU
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

Riesgo / beneficio

Vitamina A: La relación riesgo/ beneficio debe considerarse en caso de alcoholismo crónico, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatitis viral, insuficiencia renal crónica.

Vitamina D: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de arterioesclerosis, deterioro en la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro en la función renal, sarcoidosis y posiblemente otros trastornos granulomatosos.

Vitamina C: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis, historia de litiasis renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de tener que asociar ADECONCE solución oral con otros tratamientos que contengan estas vitaminas, para evitar sobredosis, deberán tenerse en cuenta las dosis totales diarias de Vitamina A y D.

Vitamina A

Hipertensión intracraneal benigna: Altas dosis de vitamina A producen un incremento en la presión intracraneal, y, en infantes, esto se manifiesta como abultamiento de la fontanela. El abultamiento prevalece entre las 24 y las 72 horas y disminuye dejando el tratamiento, y no parece estar asociado a ninguna anomalía física ni de desarrollo en el seguimiento a largo plazo.

Efectos en la sangre: Se desarrolló anemia macrocítica en pacientes que estuvieron recibiendo 150.000 UI diarias de vitamina A oralmente por varios meses. La hemoglobina del paciente vuelve a valores normales al suspender la toma de Vitamina A, y los síntomas que acompañan a la dermatitis perioral y glositis también desaparecen.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RUC 2019-15-99428-APN-DORVIANMAT
Presidente



De igual manera la anemia normocítica normocromica y la trombocitopenia que desarrollaron niños que recibieron 62.000 UI diariamente durante 80 días, se resolvió interrumpiendo el suministro de vitamina A. Por el contrario ha sido reportado que la vitamina A tiene un efecto beneficioso en la anemia.

Efectos en los huesos: Una ingesta excesiva de vitamina A puede asociarse a osteoporosis. En un estudio epidemiológico, con una ingesta diaria de retinol mayor a 1.500 µg se duplica el riesgo a fractura de cadera, comparado con una ingesta diaria de menos de 500 µg en la mujer. Un reporte de la UK Government's Scientific Advisory Committee on Nutrition recomienda tener precaución frente a la ingesta diaria de más de 1,5 mg de Vitamina A en aquellos que presenten un riesgo alto de osteoporosis como mujeres postmenopáusicas y mayores.

Efectos en el sistema inmune: La deficiencia de vitamina A esta generalmente asociada a afecciones del sistema inmune, y el tratamiento de la deficiencia resulta en la reducción en morbilidad y mortalidad de un número de enfermedades infecciones. Sin embargo, algunos estudios han demostrado un incremento en la prevalencia de diarrea y/o infecciones del tracto respiratorio con altas dosis de vitamina A. Existe la posibilidad de que una sola dosis elevada de Vitamina A atenúa temporalmente la respuesta inmune en niños que no tengan deficiencia.

Efectos en el hígado: La vitamina A se almacena en el espacio Disse de las células del hígado y un exceso de esta puede derivar en fibrosis y obstrucción del flujo sanguíneo sinusoidal, causando hipertensión portal no –cirrótica y disfunción hepatocelular. También se ha reportado hepatotoxicidad con dosis diarias de vitamina A mayores a 50.000 UI, un caso severo de fibrosis hepática con ictericia y hepatomegalia fue reportado en un paciente que había estado ingiriendo una dosis de 25.000 UI de un suplemento dietario, diariamente durante 6 años.

Efectos en la mortalidad: Suplementos de vitamina A han sido reportados por tener efectos beneficiosos en la mortalidad infantil. Sin embargo, una revisión sistemática en la suplementación neonatal con vitamina A no demostró reducir la mortalidad o

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs/ Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IR 2018-17-57
R. 2018-10-18-0428-APN-DGVA/ANMAT
Presidente



morbilidad, y otra revisión de suplementos antioxidantes para adultos concluyo que la vitamina A sola o con otros antioxidantes incrementa la mortalidad.

Carcinogenicidad: En un estudio de investigación de vitaminas para la prevención de cáncer de pulmón se vio un aumento en el riesgo de contraer cáncer de pulmón en individuos de alto riesgo que reciben betacarotenos y vitamina A, comparados con los que reciben placebo.

Embarazo: El hecho de que derivados sintéticos de la vitamina A tales como isotretinina son teratógenicos ha dado preocupación acerca del potencial teratogenico de altas dosis de vitamina A.


Un estudio de cohorte encontró que una ingesta diaria de vitamina A de cualquier fuente mayor a 150.000 UI durante las primeras etapas del embarazo estaba asociada a un aumento significativo del riesgo a defectos estructurales derivados de la cresta neural craneal. Cuando la ingesta de Vitamina A, a partir de suplementos fue analizada por separado, se sugirió que 10.000 UI diarias como dosis límite se podía tomar sin que haya riesgo para el desarrollo de defectos. Algunos estudios sugieren que los datos permiten una dosis límite más elevada.


La ingesta de Vitamina A durante el embarazo, debe realizarse bajo estricta vigilancia médica.

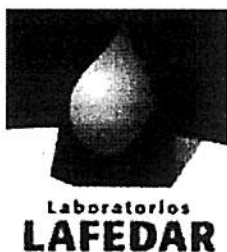
Vitamina C

Efectos en la sangre: Hay evidencia de hemolisis en pacientes con deficiencia de la G6PD luego de dosis elevadas de ácido ascórbico tanto por vía intravenosa como por jugos. También hubo informes de un paciente que tuvo hemoglobinuria paroxística nocturna sufriendo hemolisis, luego de ingerir dosis elevadas de ácido ascórbico de jugos.

Existe preocupación de que grandes cantidades de alimentos con Vitamina C para los recién nacidos puede tener un efecto pro-oxidante y derivar en una hemolisis. Sin


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF 2010-12430-23-APN-DERMA/ANMAT
Ricardo C. Guzmán
Presidente



embargo, un estudio doble ciego demostró que no hay un aumento en la destrucción de eritrocitos o hiperbilirrubinemia en bebés prematuros que reciben vitamina C.


Efectos en los riñones: Aunque se ha informado un daño renal asociado a la elevada excreción de oxalatos con elevadas dosis de ácido ascórbico, se ha considerado que personas sanas pueden ingerir grandes cantidades de ácido ascórbico con bajos incrementos en la excreción de oxalatos y con bajo riesgo de formación de cálculos.


Un estudio de suplementación con vitamina C de 1 a 2 g por día durante 3 días en pacientes propensos a la formación de cálculos renales de oxalato y 1 g por día durante 3 días en pacientes sanos, demostró que la excreción urinaria de oxalato de calcio y el riesgo de formación de cristales de oxalato de calcio se veía significativamente incrementados en todos los grupos.

Un estudio encontró que un aumento en la ingesta de Vitamina C (más de 1 g por día) estaba asociado con el riesgo a la formación de cálculos, el riesgo aumentó en la ingesta dietaria y por suplementos. Sin embargo la relación entre la ingesta de Vitamina C y la formación de cálculos ha surgido solo después de la inclusión del potasio en la dieta de análisis, la ingesta de potasio se asocia positivamente con la ingesta de Vitamina C en la dieta pero se asoció inversamente con la formación de cálculos. Se concluye que deben evitarse los suplementos de Vitamina C en hombres que sufren nefrolitiasis.

Lactancia: La vitamina C es excretada en la leche materna, y por lo tanto se suministra la misma a los infantes alimentados con leche materna. La variación en el consumo de comidas ricas en Vitamina C dependiendo de la estación, se traduce en una variación en la concentración de ácido ascórbico en la leche materna. Suplementos de Vitamina C con altas dosis de ácido ascórbico (1 g por día, durante 10 días), se traduce en un incremento de ácido ascórbico en la leche materna.

Salvo precisa indicación médica no debe utilizarse este medicamento durante la lactancia.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
Ricardo S. Sumari
Presidente



Efectos en los dientes

En un informe la erosión del esmalte dental, se le atribuyó a la ingesta diaria de comprimidos masticables de ácido ascórbico durante 3 años. Estos comprimidos disminuían el pH de la saliva a un nivel en el que el calcio del esmalte se perdía.

Interferencia con pruebas de laboratorio: El ácido ascórbico, un importante agente reductor, produce interferencias con pruebas de laboratorios que abarcan reacciones de oxidación y reducción. Pueden obtenerse resultados falsos positivos o falsos negativos en las pruebas de muestras de plasma, heces y orina dependiendo de factores tales como la dosis de ácido ascórbicos e método específico utilizado.

Vitamina D

Hipercalcemia: Dentro de las vitaminas, la vitamina D es la que causa mayor toxicidad. Dosis diarias de 60.000 UI pueden causar hipercalcemia, debilidad muscular, dolores de cabeza apáticos, anorexia, náuseas y vómitos, dolor de huesos, calcificación ectópica, proteinuria, hipertensión y arritmias cardíacas. La hipercalcemia crónica puede derivar en calcificación vascular, nefrocalcinosis y rápido deterioro renal.

La vitamina D no debe ser administrada a pacientes con hipercalcemia. En niños debe ser usado con precaución, los cuales pueden tener una sensibilidad mayor a sus efectos, y pacientes con daño renal o cálculos, o enfermedades cardíacas, quienes pueden tener un mayor riesgo en el daño de órganos si ocurre hipercalcemia. Debe controlarse la concentración plasmática de potasio durante el tratamiento con vitamina D para reducir el riesgo de calcificación ectópica. Es aconsejable que pacientes que reciban dosis farmacológicas de Vitamian D deben tener monitoreada la concentración plasmática de calcio a intervalos regulares, especialmente al comienzo o si los síntomas sugieren toxicidad. Un monitoreo similar es recomendado en niños que están siendo alimentados por pecho materno de madres que ingieren dosis farmacológicas de Vitamina D.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IR 2019-07-07-00438-APN-DGRM#ANMAT
RICARDO C. GONZALEZ
Presidente



Embarazo: Hipercalcemia durante el embarazo puede producir desordenes congénitos en el neonato e hipoparatiroidismo neonatal. Sin embargo, los riesgos para el feto de un hipoparatiroidismo en la madre no tratado son considerados mayores que los riesgos por hipercalcemia por terapia con vitamina D.

Lactancia: La vitamina D se distribuye en la leche materna, y su concentración está relacionada con la concentración de vitamina D en el suero de niños amamantados. Se recomienda el monitoreo del bebé por una posible hipercalcemia, o manifestaciones de toxicidad por Vitamina D si la madre está tomando dosis farmacológicas de la misma.


INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS


Vitamina A

- Anticoagulantes orales: aumenta el efecto de anticoagulante con altas dosis de vitamina A.
- La absorción de vitamina A en el tracto gastrointestinal puede estar reducida por la presencia de neomicina, colestiramina o parafina líquida.
- Existe un elevado riesgo de hipervitaminosis A, si la vitamina A es dada junto con retinoides sintéticos como acitretina, isotretinoína y tretinoína.
- La vitamina A produce un efecto sobre la vacuna contra el sarampión.

Vitamina C

- Ácido acetilsalicílico: con el ácido ascórbico produce aumento de los niveles plasmáticos de salicilatos, disminución de su excreción urinaria e incremento de la excreción urinaria de ácido ascórbico.
- Antibióticos aminoglucósidos: combinado con el ácido ascórbico, disminuye el efecto del antibiótico en el tracto urinario.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
IR 2019-17 150428-APN-DORVIA#NMAT
Presidente




- Cianocobalamina: el ácido ascórbico disminuye el efecto de la cianocobalamina oral.
- El ácido ascórbico puede incrementar la absorción del hierro en estados de deficiencia del mismo.
- Omeprazol puede afectar la biodisponibilidad de la vitamina C de la dieta.
- El ácido ascórbico no debe administrarse durante el primer mes de tratamiento con deferoxamina, pues puede aumentar la toxicidad del hierro, especialmente en el corazón.
- Puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.
- Puede disminuir el efecto de anticonceptivos hormonales.

Vitamina D

- Tacalcitol: riesgo de acumulación de vitamina D y tacalcitol con aparición de toxicidad. No se observó efecto tóxico en pacientes con funcionalidad normal que ingirieron suplementos de 500 UI de vitamina D.
- Existe un incremento en el riesgo de hipercalcemia si la vitamina D es tomada junto con diuréticos tiazídicos, calcio o fosfato. En dichas situaciones deben controlarse las concentraciones plasmáticas de calcio.
- Algunos antiepilépticos pueden incrementar las necesidades de vitamina D (ej: carbamazepina, fenobarbital, primidona, fenitoina).
- Rifampicina e isoniazida pueden reducir los efectos de la vitamina D.
- Corticosteroides contrarrestan el efecto de la vitamina D.
- El ketoconazol puede inhibir el metabolismo del paracalcitol y estas drogas juntas deben ser usadas con precaución, debe tenerse cuidado con el uso de paracalcitol con potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450.
- Danazol: un estudio encontró hipercalcemia asociada con danazol en pacientes que mantenían una terapia con alfalcidol para hipoparatiroidismo.
- Levotiroxina: Pacientes que toman conjuntamente dihidrotaquiesterol y calcio, para el tratamiento de hipotiroidismo post operatorio luego de una


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IR 2019-12-19-0002-APN-DGRV#ANMAT
Presidente



- Puede verse en niños y en pacientes con enfermedad hepática un incremento en la susceptibilidad a los efectos de la Vitamina A.
- Hipersensibilidad: se han desarrollado reacciones inflamatorias locales y severas reacciones anafilácticas en pacientes que recibían inyecciones de Vitamina A y usualmente están atribuidas a solubilizantes como el polioxol del aceite de castor y menos común a los polisorbatos. Un caso de hipersensibilidad subcutánea al retinol palmitato ha sido descrito.

Vitamina C


El ácido ascórbico es usualmente bien tolerado.


Dosis elevadas causan:

- Diarrea y otros problemas gastrointestinales.
- Hiperoxaluria y en la formación de cálculos renales de oxalato de calcio.
- Erosión del esmalte dental.
- Hemolisis en pacientes con deficiencia de la G6PD.

Vitamina D

- La ingesta excesiva de Vitamina D se traduce en hiperpotasemia e hipercalcemia. Los efectos asociados a la hipercalcemia incluyen hipercalsuria, calcificación ectópica, daño renal y cardíaco.
- Los síntomas por sobredosis son anorexia, náuseas, lasitud y vómitos, constipación o diarrea, poliuria, nicturia, sudoración, dolor de cabeza, sed, somnolencia y vértigo. La tolerancia interindividual a la Vitamina D varía considerablemente. Bebés y niños son generalmente más susceptibles a sus efectos tóxicos. Debe dejarse la ingesta de Vitamina si ocurre toxicidad. Ha sido demostrado que la ingesta de Vitamina D en suplementos es determinante en personas que reciben una adecuada ingesta mediante la dieta y exposición al sol, dado que la diferencia entre la concentración para la terapia y la de la toxicidad es muy chica. Las formas más activas de Vitamina D, como el alfa-


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
R.C. 019.17.50428-4 APN-DERIVADA MAT
Presidente




tiroidectomía, como así también levotiroxina desarrollaron hipercalcemia cuando se detuvo la ingesta de este último por un escaneo con yodo radioactivo. La dosis de dihidrotaquiesterol debe reducirse y debe monitorearse la concentración de calcio en suero cuando el tratamiento tiroideo es interrumpido, dado que la eliminación de dihidrotaquiesterol puede verse retrasada en el hipotiroidismo.


REACCIONES ADVERSAS

Vitamina A

El uso excesivo de sustancias de Vitamina A por períodos prolongados, puede derivar en toxicidad. En raras ocasiones a dosis muy elevadas puede ocurrir toxicidad aguda.

- Hipervitaminosis A (toxicidad crónica) se caracteriza por síntomas como: fatiga, irritabilidad, anorexia y pérdida de peso, vómitos y otros malestares gastrointestinales, en menor grado fiebre, hepatomegalia, cambios en la piel (sequedad, sensibilidad a la luz e ictericia), prurito, alopecia, cabello seco, agrietamiento y sangrado de labios, anemia, dolor de cabeza, hipercalcemia, nicturia, hinchazón subcutánea y dolor de huesos y articulaciones. Los síntomas de la toxicidad crónica también pueden incluir aumento en la presión intracraneal, papiledema que simula un tumor cerebral y disturbios visuales que pueden ser severos. Los síntomas desaparecen usualmente al suspender la toma de Vitamina A, pero en niños el cierre prematuro de la epífisis de los huesos largos puede provocar un detenimiento en el crecimiento óseo.
- Intoxicación aguda con vitamina A se caracteriza por síntomas como: sedación, mareos, confusión, diarrea, vómitos, dolor en la boca, sangrado de encías, descamación y aumento de la presión intracraneal (resultando abultada la fontanela en infantes y dolor de cabeza en adultos). Puede ocurrir hepatomegalia y disturbios en la visión. La irritabilidad puede ser severa.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
H-2019-17-50428-APN-DERIV-ANMAT
GUSTAVO O. SEIN
Presidente



calcidol y calcitriol, tengan un riesgo a toxicidad mayor, sin embargo sus efectos disminuyen rápidamente cuando se detiene la ingesta.

- Hay evidencia de reacciones de hipersensibilidad, irritación de la piel o dermatitis por contacto, con el uso de preparaciones tópicas.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

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

CONSERVACION


Conservar en el envase original, entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.


PRESENTACIONES

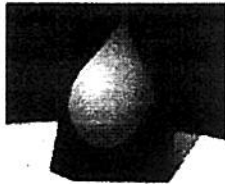
Envases por 1, 25 (EH), 50 (EH) y 100 (EH) frascos de 20 ml c/u con gotero enrasado a 0,3 ml y 0,6 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Secretaría de Gobierno de Salud.

Certificado N° 50.632


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF 2019-17-50438-APN-DERMA#NNMT
Ricardo J. Buitrago
Presidente



Laboratorios
LAFEDAR

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

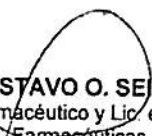



Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
Presidente
#2019-1199438-APN-DORVIANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22172642-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

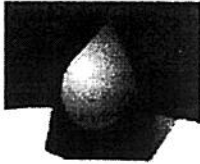
Referencia: EX-2019-16867642-LAFEDAR - Prospectos - Certificado N°50632.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:47:09 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:47:10 -0300



Laboratorios
LAFEDAR

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

ADECONCE

Vitaminas A, D y C

Solución Oral

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE
PUEDE PERJUDICARLES.**

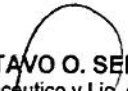
**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES
GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO
EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**

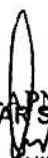
¿QUÉ CONTIENE ADECONCE?

Cada 0,6 ml de solución contiene:

Ingredientes activos: Vitamina A 5000 UI, Vitamina D 1000 UI, Vitamina C 50 mg.

Ingredientes inactivos: Tocoferoles mixtos, Polisorbato 80, Glicerina, Metilparabeno,
Hidróxido de sodio, Sacarina sódica, Aromatizante, Agua purificada.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2019-22190028-APN DERMA/ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 60 de 85



¿PARA QUE SE USA ADECONCE?

ADECONCE está indicado para ser utilizado en casos de aumento de los requerimientos o un aporte de vitaminas A, C y D.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ADECONCE?

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico a alguno de los componentes del medicamento.
- Si posee niveles elevados de calcio, vitaminas A y D.
- Si tiene una enfermedad grave de los huesos (osteodistrofia renal) con elevado nivel de fosfato en sangre.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?


Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- El suministro de estas vitaminas pueden producir un incremento en la presión intracraneal.
- Debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento si esta en algunos de los siguientes casos: si padece alguna enfermedad relacionada con los huesos, sangre, hígado, riñones, afecciones asociadas al sistema inmune.
- Estas vitaminas pueden provocar erosión en el esmalte dental e interferir con algunas pruebas de laboratorio.
- Este medicamento no debe ser administrado en pacientes que posean elevado el calcio en la sangre.

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

Algunos de los componentes de este medicamento en altas dosis podrían producir alteraciones en el recién nacido.

Si usted está consumiendo cualquier otro medicamento, consultar a su médico antes de tomar ADECONCE.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-27190028-APN-DEMA#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 0 de 55



Laboratorios
LAFEDAR

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, ADECONCE puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI:

Cansancio, falta de fuerzas, irritabilidad, anorexia y pérdida de peso, vómitos y otros malestares gastrointestinales, diarrea o constipación, fiebre, sequedad, sensibilidad a la luz, picazón, cabello seco, dolor de cabeza, dolor de huesos y articulaciones, aumento de la presión intracraneal, sedación, mareos, confusión, disturbios en la visión, dolor en la boca, agrietamiento y sangrado de labios y encías, erosión del esmalte dental, reacciones inflamatorias locales y severas, elevados niveles de potasio y calcio en sangre, anemia, daño renal y cardíaco, formación de cálculos renales, expulsión involuntaria y abundante de orina, sudoración, sed, somnolencia, vértigo, irritación y/o coloración amarillenta de la piel.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para uso exclusivo vía oral.


Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Lactantes nacidos a término: 0,3 ml / día de solución.

Lactantes prematuros: de acuerdo a indicación del médico.

Niños mayores: 0,3 ml / día de solución o más.

Tratamiento de deficiencias: 3 ml o más, según criterio médico.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-27190028-APN-DEAM-ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 5 de 5



Laboratorios
LAFEDAR

¿Cómo se utiliza este producto?

El producto viene provisto con un gotero plástico especialmente graduado, para administrar directamente en la boca o bien agregar a jugos de frutas u otros alimentos. Presenta 2 envases, uno superior que corresponde a 0,6 ml y otro inferior a 0,3 ml.

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con ADECONCE solución oral y no deberá mezclarse con otros productos. Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.


- **Unidad de toxicología Hospital de niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247.**
- **Centro nacional de intoxicaciones policlínico Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648L**
- **Centro de asistencia toxicológica de la facultad de medicina (UBA): (011) 4961-8447.**


¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2019-27190428-APN-DGAM/ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente
Página 4 de 5



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACION

Envases por 1, 25 (EH), 50 (EH) y 100 (EH) frascos de 20 ml c/u con gotero enrasado a 0,3 ml y 0,6 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50.632

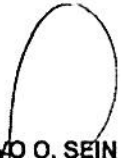


Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2019-27190438-APN-DERVA#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 54 de 85



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-22173038-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Abril de 2019

Referencia: EX-2019-16867642-LAFEDAR - Inf. pacientes - Certificado N°50632

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:47:56 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.11 13:47:58 -03'00'