



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-27449274-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-27449274-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIFFERIN / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL TOPICO - CREMA TOPICA / ADAPALENO 0.1%; aprobada por Certificado N° 44863.

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 GALDERMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIFFERIN / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL TOPICO - CREMA

TOPICA / ADAPALENO 0.1%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-37712113-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-37712075-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44863, 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 EX-2021-27449274-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.05.27 19:36:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.27 19:36:23 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

### INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL

#### **DIFFERIN® / ADAPALENO 0,1%** Gel tópico - Crema tópica

#### **FORMULA:**

##### **Gel:**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,10 g. Excipientes: Carbomer 940 1,10 g, Propilenglicol 4,00 g, Poloxamer 182 0,20 g, Edetato Disódico 0,10 g, Metilparahidroxibenzoato 0,10 g, Fenoxietanol 0,25 g, Hidróxido de Sodio c.s.p.PH, Agua purificada c.s.p. 100,00 g

##### **Crema:**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,10 g. Excipientes: Carbomer 934 P 0,45 g, Sesquiestearato de PEG-20 metil glucosa 3,50 g, Glicerina 3,00 g, Escualeno natural 6,00 g, Metilparahidroxibenzoato 0,20 g, Propilparahidroxibenzoato 0,10g, Edetato disódico 0,10 g, Sesquiestearato de metil glucosa 3,50 g, Fenoxietanol 0,50 g, Ciclometicona 13,00 g, Hidróxido de sodio c.s., Agua purificada c.s.p. 100,00 g

#### **INDICACIONES**

Los productos **DIFFERIN®** están indicados para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

#### **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

##### **Propiedades Farmacodinámicas:**

Código ATC: D10AD03

El adapaleno es un derivado del ácido naftoico, químicamente estable, con actividad tipo retinoide. Los estudios de perfil bioquímico y farmacológico han demostrado que el adapaleno actúa en la patología del acné vulgar: es un potente modulador de la diferenciación y queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. La evidencia actual sugiere que el adapaleno tópico actúa en la normalización de la diferenciación de las células del epitelio folicular, que se traduce en una disminución de la formación de micro comedones. El adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas y quimiocinéticas de los leucocitos polimorfonucleares en modelos de ensayo *in vitro*. También inhibe el metabolismo del ácido araquidónico para mediadores antiinflamatorios. Los estudios *in vitro* demostraron inhibición de los factores AP-1 e inhibición de la expresión de los receptores toll-like 2 (TLR2). Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es reducido por el adapaleno.

##### **Propiedades Farmacocinéticas:**

El adapaleno es absorbido débilmente por la piel humana: en los estudios clínicos no se encontraron niveles plasmáticos de adapaleno posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de piel con acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng.ml<sup>-1</sup>. Tras la administración de adapaleno - (C 14) - en ratas (IV, IP, oral y cutánea), conejos (IV, oral y cutánea) y perros (IV y oral), la radioactividad estaba distribuida en diversos tejidos; los niveles más altos en el hígado, el bazo, las glándulas suprarrenales y los ovarios.

Aparentemente, el metabolismo en los animales ocurre principalmente por o-demetilación, hidroxilación y conjugación y su excreción se presenta principalmente por vía biliar.

### Datos de seguridad preclínicos

En estudios realizados en animales, el adapaleno ha sido bien tolerado en aplicación cutánea durante períodos de hasta 6 meses en conejos y de hasta 2 años en ratones. Los síntomas más importantes de toxicidad encontrados en todas las especies animales por vía oral fueron relacionados con un síndrome de hipervitaminosis A e incluyeron disolución de los huesos, fosfatasa alcalina aumentada y anemia leve. Dosis elevadas de adapaleno oral no produjeron efectos adversos neurológicos, cardiovasculares o respiratorios en animales. El adapaleno no es mutagénico. Los estudios a lo largo de toda la vida fueron completados en ratones con dosis cutáneas de 0,6; 2 y 6 mg.kg<sup>-1</sup>.dia<sup>-1</sup> en ratas con dosis orales de 0,15; 0,5 y 1,5 mg.kg<sup>-1</sup>.día<sup>-1</sup>. El único hallazgo encontrado fue un aumento estadísticamente significativo de feocromocitomas benignos en la medula adrenal en ratas machos que recibieron adapaleno 1,5 mg.kg<sup>-1</sup>.día<sup>-1</sup>. Estos cambios probablemente no son relevantes para el uso cutáneo de adapaleno.

### CONTRAINDICACIONES

Embarazo.

Mujeres con planes o sospecha de embarazo.

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si ocurre una reacción sugiriendo sensibilidad o irritación severa, el uso de esta medicación debería ser discontinuado. Si el grado de irritación local lo justifica, los pacientes deberán utilizar la medicación en forma menos frecuente o discontinuarla temporaria o completamente. Una aplicación diaria podría ser reanudada si el paciente es capaz de tolerar el tratamiento.

Se debe evitar el contacto del producto con los ojos, boca, ángulos de la nariz o membranas mucosas. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua tibia. El producto no se debe aplicar en la piel lesionada (cortes o abrasiones) quemada por el sol o eccematosa. Tampoco se debe utilizar en pacientes con acné grave en áreas extensas de la piel.

La exposición al sol y a las lámparas ultravioletas debe ser minimizada durante el uso de adapaleno. Se recomienda el uso de protector solar y ropas protectoras cuando no se pueda evitar la exposición.

El metilparahidroxibenzoato y propilparahidroxibenzoato pueden provocar reacciones alérgicas. El propilenglicol puede ser irritante para la piel.

### Interacciones con otros medicamentos

No se conocen interacciones por el uso simultáneo de los productos **DIFFERIN**<sup>®</sup> con otros medicamentos cutáneos. Sin embargo, otros retinoides o drogas con un mecanismo de acción similar, no deberían utilizarse en forma simultánea con el adapaleno. El adapaleno es absorbido débilmente por la piel, y es improbable que se produzca interacción con otros medicamentos sistémicos. Los productos **DIFFERIN**<sup>®</sup> poseen un potencial de irritación local leve y por tal motivo es posible que el uso simultáneo de productos fuertemente deshidratantes, astringentes o abrasivos produzcan efectos irritantes adicionales. No obstante, pueden realizarse tratamientos cutáneos antiacné con eritromicina (hasta un 4%), con un gel acuoso de peróxido de benzoílo hasta un 10% o solución de clindamicina (hasta un 1%), ya que no existe una degradación recíproca, ni una irritación acumulativa. Se aplicarán en horarios bien diferenciados.

### Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas. Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

### **Embarazo**

Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.

Debido a que los datos disponibles son limitados y es posible que el adapaleno sea absorbido a través de la piel, el producto no deberá ser usado en el embarazo.

### **Lactancia**

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

**DIFFERIN®** puede presentar los siguientes efectos adversos:

<b>Sistema Corporal (MedDRA)</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa al medicamento</b>
Afección de la piel y tejido subcutáneo	Común (≥ 1/100 a < 1/10)	Piel seca, irritación de la piel, sensación de ardor en piel, eritema
	Poco común (≥ 1/1000 a < 1/100)	Dermatitis de contacto, molestias en la piel, quemadura solar, prurito, exfoliación de la piel, acné.
	Desconocida*	Dermatitis alérgica (Dermatitis alérgica de contacto), dolor en la piel, hinchazón de piel, quemazon en el lugar de aplicación**, hipopigmentación de la piel, hiperpigmentación de la piel.

Trastornos en los ojos	Desconocida*	lirritación palpebral, eritema del párpado, prurito en el párpado, hinchazón del párpado.
Trastornos en el sistema inmune	Desconocida*	Reaccion anafiláctica, angioedema.

\* Datos de relevamiento post venta

\*\* En la mayoría de los casos de "quemazón en el lugar de aplicación" fueron quemaduras superficiales pero se han reportado casos de quemaduras de segundo grado.

## POSOLOGIA

**DIFFERIN®** gel / **DIFFERIN®** crema: Aplicar el producto en el área afectada con acné una vez al día, por la noche antes de acostarse. Lave y seque bien la piel. Asegurar que las zonas estén secas antes de la aplicación. Aplique una capa delgada del producto, evitando los ojos, labios, membranas mucosas y ángulos de la nariz (véanse Precauciones).

Por lo general, los primeros síntomas de mejoría aparecen al cabo de 4 a 8 semanas de tratamiento y se puede notar una mejora adicional después de 3 meses de tratamiento.

La seguridad cutánea de **DIFFERIN®** fue demostrada en un periodo de 6 meses.

Si los pacientes usan cosméticos, éstos deberán ser no comedogénicos y no astringentes.

La seguridad y eficacia de los productos **DIFFERIN®** no ha sido estudiada en niños menores de 12 años de edad.

## SOBREDOSIS

Estos productos están prescriptos exclusivamente para uso cutáneo y no deben ser administrados por vía oral.

Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida pero sí puede provocar enrojecimiento, descamación y molestias en la piel.

Los productos **DIFFERIN®** son solo para uso externo. La dosis oral aguda que produce efectos tóxicos en ratones y ratas es mayor a los 10g/kg. No obstante, en caso de ingestión accidental, a menos que la cantidad ingerida sea pequeña, debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962- 6666/2247 y Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## PRESENTACIONES:

Disponible en pomos conteniendo Crema: 15 g, 25 g, 30g, 45g y 50 g y Gel: 15 g, 30 g, 45 g y 50 g. No todos los tamaños de envase están comercializados

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Francia por:

Laboratoires Galderma. ZI de Montdésir, 74540 Alby-Sur-Cheran, Francia.

Importado y Distribuido por:

**Argentina:** Galderma Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5, Calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín. Prov. De Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.863. Dirección Técnica: M.E. Schiatti - Farmacéutica

**Uruguay:** Uso tópico dérmico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-27449274 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 08:04:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 08:04:30 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### DIFFERIN®/ ADAPALENO 0,1%

Gel tópico - Crema tópica

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

CONSULTE A SU MEDICO

#### ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### En este prospecto:

1. ¿Qué es Differin y para qué se usa?
2. ¿Qué información se debe conocer antes de usar Differin ?
3. ¿Cómo se debe usar Differin ?
4. ¿Cuáles son las eventuales reacciones adversas?
5. ¿Cómo se debe conservar Differin ?
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. ¿Qué es DIFFERIN® y para qué se usa?**

Los productos **DIFFERIN®** están indicados para el tratamiento cutáneo del acné vulgar en cara, pecho y espalda cuando predominan comedones, pápulas y pústulas.

#### **2. ¿Qué información Ud. debe conocer antes de usar DIFFERIN®?**

No use **DIFFERIN®**:

Si Ud está embarazada.

Si Ud planea estar embarazada.

Si Ud es alérgico al adapaleno o cualquiera de los ingredientes del producto.

#### *Precauciones:*

Espere que desaparezca cualquier signo de irritación antes de iniciar el tratamiento.

No aplicar si la piel presenta lesiones como heridas, eczemas, quemadura solar.

Evitar el contacto del producto con los ojos, párpados, nariz, boca y otras membranas mucosas.

En caso de contacto accidental con estas zonas realizar un lavado cuidadoso con agua tibia.

Evitar la exposición al sol mientras dure el tratamiento o reducirla al mínimo (por ej. uso de sombrero, aplicación de pantallas solares), y adaptar la frecuencia de aplicación del medicamento.



En caso de exposición solar excepcional (ej. un día de playa), no aplicar el producto la noche anterior ó el mismo día ó el día siguiente. Si una exposición al sol anterior causó quemadura solar, espere recuperarse completamente antes de iniciar el tratamiento.

Evitar el uso simultáneo de cosméticos astringentes, secantes, o irritantes limpiando los productos que contienen perfume o alcohol que podrían causar irritación adicional.

*No ingerir. En caso de ingestión accidental acudir al servicio asistencial más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962- 6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### *Advertencias*

Use el producto sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Este producto es exclusivamente de uso tópico, no ingerir.

Durante las primeras semanas puede ocurrir una aparente exacerbación del acné, no discontinuar la terapia sin indicación médica.

DIFFERIN® gel y crema contiene Metilparahidroxibenzoato que puede causar reacciones alérgicas. DIFFERIN® gel contiene propilenglicol que puede causar irritación.

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta ya que se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Productos cosméticos desecantes, astringentes o exfoliantes u otros medicamentos para el acné no deben usarse conjuntamente con este producto pues puede producirse irritación adicional.
- Si por indicación expresa del médico es necesario realizar tratamiento conjunto con otros medicamentos tales como solución de eritromicina (en concentraciones hasta un 4%), geles de peróxido de benzoilo (hasta un 10%) o solución de clindamicina (hasta un 1%), se aplicarán en horarios bien diferenciados.

#### *Embarazo, Lactancia y Fertilidad*

##### *Embarazo*

DIFFERIN® gel no se debe usar durante el embarazo.

Informe a su médico si Ud. está embarazada, se embarazada durante el tratamiento, o planea estar embarazada.

Si Usted descubre estar embarazada durante el tratamiento con DIFFERIN®, debe suspender el tratamiento de inmediato y consultar con su médico tan pronto como sea posible para ser adecuadamente monitoreada.

##### *Lactancia*

DIFFERIN® puede ser usado durante la lactancia, pero para evitar el contacto accidental con el niño, evite utilizar el producto durante la lactancia.

Si está lactando consulte a su médico antes de usar DIFFERIN®.

### **3. ¿Cómo debe usar DIFFERIN®?**

#### *Posología*

Aplicar el producto en el área afectada con acné una vez al día, por la noche antes de acostarse. Siempre utilice este medicamento como se describe en el prospecto.

Si se presenta alguna duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Un incremento en la cantidad aplicada no mejora la actividad del producto ni la duración del tratamiento, pero puede causar enrojecimiento, descamación de la piel y malestar. DIFFERIN® es para uso exclusivo en adultos y adolescentes de 12 años o mayores. No utilizar en niños ya que la seguridad y eficacia del producto DIFFERIN® no ha sido estudiada en pacientes menores de 12 años.

*Modo de Administración: USO CUTANEO*

Lave y seque bien la piel.

Asegurar que las zonas estén secas antes de la aplicación.

Aplique una capa delgada del producto, evitando los ojos, labios, membranas mucosas y ángulos de la nariz.

No use más producto de lo que debiera. No se aplique una dosis doble la siguiente vez para corregir una dosis olvidada. Retome su plan de tratamiento habitual. Si saltea varias dosis, dígaselo al médico.

Por lo general, los primeros síntomas de mejoría aparecen al cabo de 4 a 8 semanas de tratamiento y se puede notar una mejora adicional después de 3 meses de tratamiento.

La seguridad fue demostrada por un periodo de 6 meses.

Usted puede utilizar maquillajes no comedogénicos de su elección (consulte con su médico o farmacéutico).

#### **4. ¿Cuáles son las Eventuales Reacciones Adversas?**

Si Usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico.

Como todos los medicamentos este producto puede causar reacciones adversas en algunas personas.

Comuníquese con un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas; es posible que necesite tratamiento médico: hinchazón de la cara, labios o garganta que dificulta la deglución o la respiración, sarpullido, picazón, urticaria y mareos. Esto podría ser un signo de angioedema o una reacción alérgica grave.

(frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

*Reacciones adversas comunes:* piel seca, irritación de la piel, sensación de ardor en la piel, eritema (enrojecimiento, manchas rojas).

*Reacciones adversas poco comunes:* dermatitis de contacto (enrojecimiento, descamación, hormigueo), molestias en la piel, quemadura similar a la quemadura solar, prurito, exfoliación de la piel, incremento del acné.

*Reacciones adversas con frecuencia desconocida:* reacción alérgica por contacto, dolor en la piel, hinchazón en la cara, irritación, enrojecimiento hormigueo e hinchazón de los párpados.

- *oscurecimiento de la piel clara*

- *aclaramiento de pieles más oscuras*

- *quemazon del sitio de aplicación*

*Se han informado quemaduras en el lugar de aplicación (principalmente quemaduras superficiales, pero también quemaduras graves o de segundo grado).*

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

## 5. ¿Cómo almacenar y conservar DIFFERIN® ?

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este producto es de color blanco, no usar si presenta un aspecto o coloración diferente. Mantener en su envase original, a menos de 25°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

## 6. Contenido del envase e información adicional.

*Qué contiene Differin®?*

### **Gel:**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,10 g. Excipientes: Carbomer 940, Propilenglicol, Poloxamer 182 , Edetato Disódico, Metilparahidroxibenzoato , Fenoxietanol , Hidróxido de Sodio c.s., Agua purificada c.s.p. 100 g.

### **Crema:**

Cada 100 g contiene: Adapaleno 0,10 g. Excipientes: Carbomer 934 P, Sesquiestearato de PEG-20 metil glucosa , Glicerina , Escualeno natural , Metilparahidroxibenzoato , Propilpara hidroxibenzoato , Edetato disódico, Sesquiestearato de metil glucosa, Fenoxietanol, Ciclometicona, Hidróxido de sodio c.s., Agua purificada c.s.p. 100 g.

Disponible en pomos conteniendo:

Crema: 15 g, 25 g, 30g, 45g y 50 g

Gel: 15 g, 30 g, 45 g y 50 g.

No todos los tamaños de envase están comercializados.

Elaborado en Francia por: Laboratoires Galderma. ZI de Montdésir, 74540 Alby-Sur-Cheran.

Importado y Distribuido:

### **Argentina:**

Galderma Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5, calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 44.863

Dirección Técnica: M. E. Schiatti – Farmacéutica.

**Uruguay:** Tópico dérmico.



SCHIATTI María Eugenia  
CUIL 27259658212

Pedido por ANMAT + CCDS v5

Pág 8 de 8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-27449274 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 08:04:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 08:04:15 -03:00