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

Disposición

Número: DI-2021-8370-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-02905996-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-02905996-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ACLOSAN / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; aprobado por Certificado N° 48.224.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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 Nº 1.490/92 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 EUROFARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACLOSAN / TAMSULOSINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, TAMSULOSINA CLORHIDRATO 0,40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-96293154-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos

proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-96293180-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.224, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-02905996-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.08 17:20:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 17:20:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Aclosan®
Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA
Venta bajo receta
Industria argentina

FÓRMULA
Cada cápsula de liberación controlada contiene:
Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (Equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) Excipientes:
Núcleos EP (*) 157,5 mg, Talco blanco 12,8 mg, Povidona 4,0 mg, Etilcelulosa 4,4 mg, Triglicéridos de cadena media 0,7 mg, Polímeros acrílicos 3,5 mg.
(*) Compuestos por almidón y azúcar en la proporción indicada en Farmacopea Europea para esferas de azúcar.
El Clorhidrato de Tamsulosina es el mono clorhidrato de (-)-(R)-5-(2-((2-(0-etoxifenoxi) etil (amino(propil(-2-metoxibencenosulfonamida. La fórmula empírica es C20H28N2O5S•HCl. El peso molecular es de 444.98.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Relajación del músculo liso prostático y del cuello vesical. Disminución de la resistencia al flujo de orina, asociado a la hiperplasia prostática benigna.
(Código ATC: G04CA02)

INDICACIONES
Tratamiento de signos y síntomas de la hiperplasia prostática benigna. Aclosan® no está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Antagonista específico de los receptores adrenérgicos alfa 1 A.
La Tamsulosina tiene 20 veces más afinidad por el subtipo A que por el subtipo B de los receptores adrenérgicos alfa. Los receptores alfa 1 A se encuentran ubicados preferentemente en el músculo liso prostático, la uretra prostática y el cuello vesical. El músculo liso vascular prácticamente carece de este subtipo de receptores lo que explica la alta especificidad de acción y la baja tasa de efectos colaterales durante el tratamiento con Tamsulosina.

FARMACOCINÉTICA
La Tamsulosina se absorbe casi completamente (más de 90%) luego de la administración oral en ayunas. Administrarlo luego de la ingesta disminuye la biodisponibilidad de la droga en un 30% aproximadamente. Asimismo, se retrasa y disminuye la concentración pico de la droga al tomarla luego de la comida.
La Tamsulosina circula altamente unida a proteínas plasmáticas (94-99%). Estudios farmacocinéticos in vitro mostraron que la unión plasmática de la tamsulosina no se ve afectada por amitriptilina, diclofenac, gliburide, simvastatin, warfarina, diazepam y propanolol. De igual manera, la unión a proteínas plasmáticas de estas drogas no se ha visto afectada por la Tamsulosina. La Tamsulosina es metabolizada en gran medida por las enzimas hepáticas con citocromo P450 y menos del 10% de la dosis se encuentra sin modificaciones en la orina.
La Tamsulosina se elimina principalmente por vía renal (76%) en forma de metabolitos conjugados al ácido glucurónico y al sulfato, y en menor cantidad con las heces (21%). La vida media plasmática de la droga es de 5 a 7 hs.
Cuando la misma es administrada en una formulación de liberación controlada como en Aclosan® la vida media plasmática aparente se incrementa a 9-13 hs. en sujetos sanos jóvenes y a 14-15 hs. en el grupo etario donde la hiperplasia prostática benigna tiene mayor incidencia, debido a una disminución del clearance de la droga con la edad. Esto permite la administración de la droga en una sola toma diaria.
Los individuos con insuficiencia renal o hepática moderadas no requieren ajuste en la dosis de Aclosan®. No existen datos acerca de la farmacocinética de Tamsulosina en la falla renal o hepática graves.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Existe evidencia clínica de que la administración de Tamsulosina no modifica la farmacocinética de la nifedipina de liberación prolongada, atenolol, enalapril, digoxina, teofilina y furosemida. Por lo tanto a las dosis recomendadas de Tamsulosina no se requieren ajustes en las dosis de las drogas antes mencionadas.
La cimetidina ha demostrado que aumenta la disponibilidad de Tamsulosina. Por lo tanto ésta última debe administrarse con precaución a pacientes que reciben cimetidina, especialmente cuando se administren dosis mayores a los 0,4mg/día.
No hay información concluyente acerca de la interacción de Tamsulosina con otras drogas. Por lo tanto debe actuarse con precaución al administrar Tamsulosina a pacientes que estén recibiendo drogas con escaso margen terapéutico, por ejemplo anticoagulantes, antiarrítmicos, anticonvulsivantes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN
Tamsulosina cápsulas sólo debe administrarse por vía oral, una vez por día, preferentemente media hora luego de la misma comida cada día.

CONTRAINDICACIONES
Conocida hipersensibilidad a la Tamsulosina o a alguno de los componentes de Aclosan®. Antecedentes de hipotensión ortostática. Insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS
Los signos y síntomas de ortostasis (hipotensión postural, mareos y vértigo) fueron detectados más frecuentemente en los pacientes tratados con Tamsulosina que en los pacientes tratados con placebo. Como con otros agentes bloqueantes alfa adrenérgicos, hay potencial riesgo de síncope.

PRECAUCIONES
Tamsulosina no debería administrarse conjuntamente con otros alfa antagonistas dado que no serían inesperadas interacciones farmacológicas indeseables.
Tamsulosina debe administrarse con precaución a los pacientes que reciben cimetidina o cualquier otra droga en la cual no se haya estudiado debidamente su interacción farmacológica con Tamsulosina (ver apartado farmacocinética interacciones medicamentosas).
No se han descripto interferencias con los métodos para la realización de los análisis de laboratorio más frecuentes en los pacientes que reciben Tamsulosina. El tratamiento con Tamsulosina hasta un año no ha modificado significativamente los niveles plasmáticos del antígeno prostático especifico.
Carcinogénesis, Mutagénesis y trastornos de la fertilidad: Se ha observado un aumento en la incidencia de fibroadenoma de mama en la rata hembra y de fibroadenoma y adenocarcinoma de mama en el ratón hembra durante el tratamiento con Tamsulosina a dosis que producen una exposición a la droga varias veces superior (3 a 8 veces) a las que producen la máxima dosis (0,8 mg) empleada en humanos. Este aumento en la incidencia de tumores de mama en roedores parece deberse a una hiperprolactinemia inducida por la Tamsulosina. Se desconoce si el tratamiento con Tamsulosina en humanos eleva los niveles plasmáticos de prolactina.
En varios modelos de estudios genéticos, tanto in vitro como in vivo, no ha podido demostrarse que la Tamsulosina tuviera un efecto mutagénico.
En dosis que producen una exposición 50 veces mayor a la producida por la máxima dosis terapéutica recomendada, la Tamsulosina ha producido una disminución reversible de la fertilidad en las ratas macho. Se considera que este efecto se debe fundamentalmente a un trastorno de la eyaculación. No se ha estudiado el efecto de la Tamsulosina sobre la calidad del esperma.
Los síntomas que produce la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el cáncer de próstata son parecidos y a menudo estas patologías coexisten, por lo tanto siempre que se inicie el tratamiento de HPB debe descartarse la presencia de cáncer de próstata.

En algunos pacientes en tratamiento o previamente tratados con hidrocloruro de tamsulosina, se ha observado durante la cirugía de cataratas y de glaucoma, el “Síndrome de Iris Flácido Intraoperatorio” (IFIS, una variante del síndrome de pupila pequeña). IFIS puede aumentar el riesgo de complicaciones oculares durante y después de la operación.

La interrupción del tratamiento con hidrocloruro de tamsulosina 1-2 semanas previas a una cirugía de cataratas o de glaucoma se considera de ayuda de manera anecdótica, pero el beneficio de la interrupción del tratamiento todavía no se ha establecido. También se han notificado casos de IFIS en pacientes que habían interrumpido el tratamiento durante un periodo de tiempo largo previo a la cirugía.

No se recomienda el inicio del tratamiento con hidrocloruro de tamsulosina en pacientes que tengan programada una cirugía de cataratas o de glaucoma. Durante la evaluación pre-operatoria, los cirujanos y los equipos de oftalmólogos, deberían considerar si los pacientes programados para someterse a cirugía de cataratas o de glaucoma están siendo o han sido tratados con tamsulosina con el fin de asegurar que se tomarán las medidas adecuadas para controlar el IFIS durante la cirugía.

USO EN NIÑOS O DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No está indicado el uso de la Tamsulosina en estas poblaciones.

EFECTOS ADVERSOS
A continuación se listan los efectos adversos que se observaron en más de 2% de los pacientes tratados con 0,4 o 0,8 mg de Tamsulosina y además se registraron en mayor número de pacientes comparado con el grupo que recibió placebo.
Dolor de cabeza, Infección, Astenia, Dolor de espalda, Dolor de pecho, Mareos, Somnolencia, Insomnio, Disminución de la lívido, Rinitis, Faringitis, Aumento de la tos, Sinusitis, Náuseas, Diarrea, Alteraciones dentales, Eyaculación anormal, Ambliopía.
Los síntomas atribuibles a disminución de la presión arterial tuvieron una baja incidencia pero fueron registrados con mayor frecuencia que en el grupo que recibió placebo, por lo tanto debe tenerse en cuenta el poco probable pero potencial riesgo de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

hipotensión ortostática durante el tratamiento con Tamsulosina, por lo que hay un potencial riesgo de síncope (ver advertencias).
Los trastornos en la eyaculación son dosis dependientes y no hubo suspensión de la droga por parte de los pacientes debido a este síntoma a las dosis de 0,4mg en los estudios realizados.
Durante el seguimiento de farmacovigilancia post-comercialización, se ha asociado la terapia con tamsulosina a una situación de pupila pequeña durante la cirugía de cataratas y de glaucoma, conocida como Síndrome del Iris Flácido Intraoperatorio (IFIS), (ver también sección "Precauciones").
Se informaron los siguientes trastornos de la piel y tejido subcutáneo y su frecuencia: Exantema, prurito, urticaria (Poco Frecuentes); angioedema (Raros); Síndrome de Stevens-Johnson (Muy Raros); eritema multiforme, dermatitis exfoliativa (frecuencia no conocida)

SOBREDOSIS
El tratamiento de la sobredosis con Tamsulosina es sintomático. Si durante una sobredosis de la droga se produjera hipotensión arterial esta se tratará colocando al paciente en posición supina, y si esto no fuera suficiente se administrarán fluidos intravenosos y agentes vasopresores en las dosis necesarias para mantener una adecuada perfusión tisular. Dado que la Tamsulosina circula unida en gran proporción a proteínas plasmáticas, la hemodiálisis como tratamiento de una sobredosis, a priori no parece que fuera efectivo. Si el tiempo transcurrido entre la toma de la sobredosis y la presentación del paciente a la atención médica lo hacen aconsejable, puede intentarse el lavado gástrico y la administración de carbón activado.
Se ha descrito un caso de ingesta de treinta cápsulas de Tamsulosina de 0,4 mg en una toma. El paciente sólo refirió importante cefalea.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Las cápsulas deben ser almacenadas entre 20° y 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.224.
Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P. B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última actualización:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-96293154-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-02905996- EUROFARMA - Prospectos - Certificado N48.224

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.08 16:37:39 -03:00

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.08 16:37:40 -03:00

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

Aclosan®
Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg

CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA
Venta bajo receta - Industria argentina

Antes de comenzar a tomar este producto, lea atentamente esta información.
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.
Este medicamento ha sido indicado solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aun si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacciona adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué tiene Aclosan®?
Contiene tamsulosina, pertenece a una clase de medicamentos llamados bloqueantes alfa1-adrenergicos. Actúa relajando los músculos de la próstata y de la vejiga para y de la vejiga para permitir que la orina fluya más fácilmente, mejorando los síntomas asociados al aumento del tamaño prostático.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Aclosan®?
Aclosan® está indicado en hombre para:
- Tratamiento de los signos y síntomas de la Hipertrofia Prostática Benigna (HPB)

Aclosan® no está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

¿En qué caso no debo tomar Aclosan®?
No debe tomarlo si usted:
- Es alérgico a tamsulosina o a cualquiera de los componentes del producto (ver “información adicional”)
- Presenta problemas severos de hígado
- Tiene antecedentes de hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de píe, desde una posición sentada o acostada)

No debe ser administrado a menores de 18 años
No debe ser administrado a mujeres.

¿Debo informarle a mi médico si padezco de algún otro problema de salud?
Sí, usted debe informarle si:
- Presenta síntomas de presión arterial baja (como mareo, vértigo, sensación de debilidad).
- Es alérgico (hipersensible) a las sulfamidas (grupo de fármacos conocidos como sulfonamidas, como sulfametoxazol, sulfadiazinas, sulfabenzamida).
- Presenta problemas renales o hepáticos.
- Tiene o ha tenido cáncer de próstata.
- Tiene o ha tenido algún episodio de disfunción eréctil o alteración de la eyaculación.
- Está por someterse a una cirugía ocular por cataratas o aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?
Si, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que tamsulosina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción de tamsulosina. En especial infórmale si está bajo tratamiento con: otros bloqueantes alfa1A adrenérgicos (como terazosina, prazosina); inhibidores de la fosfodiesterasa PDE4 (como sildenafil, tadalafilo); medicamentos que pueden disminuir la eliminación de tamsulosina (como ketonazol, eritromicina, paroxetina, terbinafina); cimetidina, diclofenac, Warfarina.

¿Qué dosis debo tomar de Aclosan® y por cuánto tiempo?
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Para su información, Tamsulosina cápsulas sólo debe tomarse por vía oral, una vez por día, preferentemente media hora luego de la misma comida cada día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Aclosan®?
Si, si usted padece de insuficiencia renal severa, no se recomienda el uso de Aclosan®.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Aclosan®?
Si, si usted padece de insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de Aclosan®.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Aclosan®?
No, no es necesario modificar la dosis, en pacientes de edad avanzada (>65 años)

¿Cómo debo tomar Aclosan®?
Las capsulas deben ingerirse enteras, con suficiente cantidad de líquido, sin abrirlas ni masticarlas, ya que esto alteraría la liberación del principio activo. Se aconseja tomar las capsulas aproximadamente media hora después de la misma comida todos los días.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Aclosan®?
Debido a que Aclosan® puede ocasionar mareos, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que usted conozca como le afecta el producto.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Aclosan®?
Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicara como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Aclosan®?
Si usted olvido tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Aclosan® mayor a la indicada por mi médico?
Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico. Puede producirse una disminución no deseada de la presión arterial, aumento de la frecuencia cardiaca y desmayo.
En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Aclosan®?
Como todos los medicamentos, Aclosan® puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.
Las reaccione adversas más frecuentes observadas con tamsulosina, fueron: mareos (especialmente al cambiar de posición como ponerse de pie o sentarse), eyaculación anormal (insuficiente, reducción de volumen), dolor de cabeza, síntomas de resfrío, cansancio generalizado, dolor de espalda, dolor de pecho, visión borrosa, somnolencia, insomnio, disminución de la libido, rinitis, faringitis, sinusitis, tos incrementada, diarrea, náuseas, problemas dentales.
Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Aclosan®?
Las cápsulas deben ser almacenadas entre 20° y 25° C.
Mantener las capsulas en su envase original junto con el prospecto e información para el paciente, para futuras consultas.
No utilice Aclosan® después de su fecha de vencimiento.
Mantenga este y todo medicamento fuera del alcance de los niños.

Información adicional
Cada cápsula de liberación controlada contiene: Tamsulosina clorhidrato 0,4 mg (Equivalente a 0,367 mg de Tamsulosina) Excipientes: Núcleos EP (*), Talco blanco, Povidona, Etilcelulosa, Triglicéridos de cadena media, Polímeros acrílicos, cantidad suficiente para una cápsula.
(*) Compuestos por almidón y azúcar en la proporción indicada en Farmacopea Europea para esferas de azúcar.

Contenido del envase
Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación controlada.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anamt.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 48.224.
Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P. B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel.: (54-11) 4003-6400.
Fecha de última actualización:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-96293180-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2021-02905996- EUROFARMA - Inf pacientes - Certificado N48.224

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.08 16:37:57 -03:00

Reinaldo Marcos Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.08 16:37:58 -03:00