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

Disposición

Número: DI-2021-8372-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2019-42013510-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-42013510-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 0.3% / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / ADAPALENO 0.3%; aprobada por Certificado Nº 44.863.

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 Nº 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 0.3% / ADAPALENO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / ADAPALENO

0.3%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-97801451-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-97801851-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.863, 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.

EX-2019-42013510-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.08 17:20:14 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 17:20:16 -03:00

PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

Industria Canadiense **Venta bajo receta**

DIFFERIN® 0,3% -
ADAPALENO 0,3%
Gel -Uso tópico

Código ATC: D100AD03

FÓRMULA:

Cada 100 g de gel contiene:

Adapaleno 0,3g, Carbopol 980 1,1g, Edetato Disódico 0,1g, Metilparabeno 0,2g, Poloxamer 124 0,2g, Propilenglicol 4,0g, Hidróxido de Sodio 0,18g, Acido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. pH, Agua Purificada c.s.p 100 g

FARMACOLOGÍA :

El adapaleno es un compuesto tipo retinoide químicamente estable. Los estudios del perfil bioquímico y farmacológico demostraron que el adapaleno es un modulador potente de la diferenciación celular, los procesos de queratinización e inflamatorios, los cuales representan características importantes en la patología del acné vulgaris. Mecánicamente, el adapaleno se une a receptores específicos nucleares del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a la proteína receptora citosólica. Si bien se desconoce el modo exacto de acción del adapaleno, la evidencia actual sugiere que el adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células foliculares epiteliales produciendo una disminución de la formación de microcomedones. Los estudios en pacientes con acné proveen evidencia clínica de que el adapaleno tópico es efectivo en la reducción de las lesiones acneicas no inflamatorias (comedones abiertos y cerrados). El adapaleno inhibe las respuestas quimiotácticas (direccionales) y quimiocinéticas (al azar) de los leucocitos polimorfonucleares humanos en los modelos de valoración in vitro; también inhibe el metabolismo del ácido araquidónico por lipoxidación, a mediadores de la inflamación. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio mediado por células del acné es modificado por el adapaleno. Los estudios en pacientes humanos proveen evidencia clínica de que el adapaleno tópico es efectivo en la reducción de los componentes inflamatorios del acné (es decir, pápulas y pústulas).

INDICACIONES:
El gel tópico DIFFERIN 0,3% está indicado para el tratamiento del acne vulgaris.
Pacientes geriátricos (> 65 años de edad):
No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes geriátricos de 65 años de edad y mayores.
Pacientes pediátricos (< 12 años de edad):
No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores a 12 años de edad.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El gel tópico DIFFERIN 0,3% debe aplicarse en las áreas afectadas de la cara, pecho y espalda una vez al día antes de dormir y después de lavarse. Se debe aplicar una pequeña cantidad para proporcionar una película delgada, evitando los ojos, labios y membranas mucosas. Este medicamento no se debe aplicar en cortes, abrasiones, piel con eczemas o con quemadura de sol.

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.-

Discontinuar el tratamiento si se experimenta una respuesta inflamatoria local severa.
Reinstaurar la terapia cuando haya mejorado la reacción, aplicando la preparación inicialmente con menor frecuencia. Se pueden recomenzar las aplicaciones si se considera que el paciente puede tolerar el tratamiento.
Se espera que la mejoría clínica del acne sea claramente evidente después de cuatro a ocho semanas de tratamiento, con una mayor mejoría esperada con el uso continuo. La seguridad cutánea del gel tópico DIFFERIN 0,3% se ha demostrado sobre un período de tratamiento de 12 meses.

Omisión de la Dosis

Se debe continuar con la administración habitual la siguiente noche, y se debe aplicar la cantidad habitual

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que son hipersensibles a esta droga o a cualquier ingrediente en la formulación.
- Pacientes con eczema o dermatitis seborreica
- Embarazo y mujeres con planes de embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

Para uso externo solamente. Evitar el contacto con los ojos, labios, ángulos de la nariz, membranas mucosas y heridas abiertas. Ciertos signos y síntomas cutáneos tales como eritema, sequedad, descamación, ardor o prurito están asociados con la aplicación tópica de retinoides, y también pueden esperarse con el uso del gel tópico DIFFERIN 0,3%. Estos efectos relacionados con el tratamiento ocurren generalmente durante las primeras dos a cuatro semanas de terapia y se resuelven por lo general a medida que la piel se ajusta con el uso continuo. Dependiendo del grado de los efectos colaterales, se puede instruir a los pacientes para que usen la medicación con menor frecuencia o la discontinúen en forma transitoria hasta que los síntomas mejoren (ver DOSIS Y ADMINSTRACIÓN).

Se debe advertir a los pacientes que usen cosméticos no comedogénicos. Los cosméticos con color tales como rubores y polvos compactos son aceptables, sin embargo, los cosméticos de maquillaje deben ser a base de agua solamente. Se deben remover los cosméticos mediante una limpieza profunda antes de tratar el área.

Al igual que con cualquier retinoide, la exposición a luz de sol excesiva, incluyendo las lámparas solares, se debe evitar mientras se emplea la preparación, o se recomienda usar una pantalla solar adecuadamente efectiva y vestimenta protectora sobre las áreas tratadas cuando no se pueda evitar la exposición. Climas extremos, tales como el viento o el frío, también pueden ser irritantes para los pacientes tratados con adapaleno. Al igual que con otros retinoides, se debe evitar el uso de “cera” como método de depilación en la piel tratada con adapaleno.

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, barrera cutánea dañada, uso excesivo) que contribuyen a una mayor exposición sistémica.

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.-

Embarazo:
Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.
Los estudios en animales por via 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.
La mujer en edad fértil que esten en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.
Debido a que los datos disponibles son limitados y es posible que el adapalene 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 trs la aplicación cutánea de adapalene.
No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el periodo de lactancia a adapalenee es insignificante.
Para evitar la exposición del lactante al adapalene se debe evitar la aplicación de adaplene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS
Perspectiva General de las Reacciones Adversas de la Droga
Las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento asociadas por lo general con el uso de DIFFERIN 0,3% incluyen reacciones leves a moderadas en el lugar de aplicación, tales como la irritación dérmica caracterizada por descamación, sequedad, eritema, ardor, y picazón. Estas reacciones ocurren generalmente temprano en el tratamiento, y tienden a resolverse después de 2 a 4 semanas de terapia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Reacciones Adversas de la Droga en Ensayos Clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se conducen bajo condiciones muy específicas, los porcentajes de reacciones adversas observados en los ensayos clínicos pueden no reflejar los porcentajes observados en la práctica y no deben ser comparados con los porcentajes en los ensayos clínicos de otra droga. La información de reacciones adversas a la droga de los ensayos clínicos es útil para identificar eventos adversos relacionados con la droga y para aproximar porcentajes.

Gel Tópico (adapaleno) DIFFERIN 0,3%

En un ensayo clínico Fase III con control de placebo y activo, multicéntrico, se controlaron los signos y síntomas de irritación cutánea local en 258 pacientes adultos con acné que usaron gel tópico de DIFFERIN 0,3% una vez al día por 12 semanas. De los pacientes que experimentaron irritación cutánea (eritema, descamación, sequedad, y/o ardor/ picazón), la mayoría de los casos fueron leves a moderados en severidad, aparecieron la primera semana de tratamiento, y disminuyeron posteriormente.

En un estudio de seguridad abierto de un año de 551 pacientes con acné vulgaris que usaron DIFFERIN 0,3%, el patrón de eventos adversos fue similar al del estudio controlado de 12 semanas. El porcentaje de sujetos que experimentó irritación cutánea (descamación, eritema,

sequedad y/ o picazón/ardor) mayor que en la admisión, fue más alto después de una semana de tratamiento y disminuyó posteriormente, continuando la disminución durante el período de tratamiento de un año.

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.-

Tabla 1: Eventos Adversos Relacionados de Estudios Abiertos, con Control de Vehículo y Activo

	DIFFERIN 0,3% **gel de adapaleno 0,3%** **n = 1087** **(%)**	**DIFFERIN** **gel de adapaleno0,1%** **n = 1463** **(%)**	**DIFFERIN** **crema de adapaleno 0,1%** **n = 311** **(%)**	**Vehículo Gel** **n = 134** **(%)**
Nº Total (%) de Sujetos con Evento(s) Adverso(s) Relacionado(s)[1]	267 (24,6%)	153 (10,5%)	16 (5,1%)	6 (4,5%)
Piel y Apéndices	263 (24,2%)	164 (11,2%)	17 (5,5%)	6 (4,5%)
Piel seca	117 (10,8%)	58 (4,0%)	1 (0,3%)	2 (1,5%)
Eritema	27 (2,5%)	18 (1,2%)	0 (0%)	0 (0%)
Malestar dérmico	70 (10,8%)	40 (2,7%)	1 (0,3%)	0 (0%)
Descamación	28 (2,6%)	9 (0,6%)	0 (0%)	0 (0%)
Prurito	18 (1,7%)	13 (0,9%)	0 (0%)	0 (0%)
Quemadura de sol	21 (1,9%)	13 (0,9%)	3 (1,0%)	2 (1,5%)
Dermatitis irritante	59 (5,4%)	33 (2,3%)	0 (0%)	0 (0%)
Irritación dérmica	0 (0%)	4 (0,4%)	5 (1,6%)	0 (0%)

[1] Relacionados = Posiblemente, probablemente o definitivamente relacionados

Casi todos los eventos adversos relacionados se observaron en el sistema corporal de Piel y Apéndices, y la mayoría fue de severidad leve a moderada.

<u>Reacciones Adversas de la Droga Menos Frecuentes en los Ensayos Clínicos (< 1%)</u>

Los siguientes eventos menos comunes han sido designados como relacionados (posiblemente, probablemente, definitivamente) con el tratamiento con DIFFERIN 0,3%, considerando a todos los pacientes en los ensayos clínicos con *acne vulgaris:*

Piel y Apéndices: Eczema, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, edema dérmico, dermatitis, acné, empeoramiento de la patología tratada, urticaria, decoloración dérmica, seborrea, herpe simple, rash vesicular, edema de párpados, ardor/ picazón.

Cuerpo como Unidad: Dolor, edema facial.

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.-

Sentidos Especiales: Dolor ocular, queratoconjuntivitis.

Hematología y Química Clínica Anormales: No se observaron valores anormales significativos en estudios controlados a corto plazo ni en el estudio de seguridad a largo plazo.

Reacciones Adversas de la Droga Posteriores a la Comercialización

Los siguientes eventos adversos aislados (un informe en cada uno), serios e inesperados han sido designados como probablemente/ posiblemente relacionados con el tratamiento con una formulación tópica de adapaleno:

Papiloedema, hepatitis/ colestasis, convulsiones, trastornos fetales.

SOBREDOSIS

El gel tópico DIFFERIN 0,3% está indicado para uso cutáneo solamente. Si se aplica el medicamento en exceso, no se obtendrán resultados más rápidos ni mejores y puede aparecer un enrojecimiento marcado, descamación o malestar.

La ingestión oral inadvertida de adapaleno puede llevar a los mismos eventos adversos que los asociados con la excesiva ingesta oral de Vitamina A incluyendo teratogénesis en mujeres en edad fértil. Por lo tanto, en dichos casos, se debe efectuar un test de embarazo en mujeres en edad fértil. En el caso de ingesta accidental del producto, se puede considerar un método adecuado de vaciamiento gástrico y la atención en el 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

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-2021-97801451-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2019-42013510 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 09:18:51 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 09:18:51 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Para qué se usa el medicamento:

- Para tratar el acné.

Qué es lo que hace:

DIFFERIN 0,3% actúa desobstruyendo sus glándulas sebáceas bloqueadas y previniendo la formación de estos tapones en primer lugar.

Cuando no se debe usar:

- Si es alérgico al adapaleno o a cualquiera de los otros ingredientes (vea **Cuáles son los ingredientes no medicinales importantes**) o a los componentes del envase. Consulte con su médico si sabe que es alérgico a ciertos ingredientes o componentes del envase para asegurarse de que puede usar DIFFERIN 0,3%.
- Si tiene eczema o piel muy irritada (tal como dermatitis seborreica).
- Si está embarazada o si planea estar embarazada.

Cual es el pricipio Activo:

Adapaleno.

Cuales son los ingredientes no medicinales importantes:

Edetato disódico, metilparabeno, propilenglicol.

Si está embarazada, debe discontinuar el uso de DIFFERIN 0,3%. Si es una mujer en edad fértil, debe usar DIFFERIN ó DIFFERIN XP sólo después de consultar con su médico sobre asesoramiento anticonceptivo.

ANTES de usar DIFFERIN 0,3% consulte con su médico o farmacéutico si:

- Está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si esta droga pasa a la leche materna.
- Está usando cualquier otra medicación para el acné. DIFFERIN 0,3% no debe usarse con otras medicaciones para el acné a menos que lo recomiende su médico.
- Está usando cualquier otro medicamento prescripto o de venta libre o remedios herbáceos.

Muchos de los medicamentos empleados para tratar el acne pueden hacer que una persona sea mas propensa a las quemaduras solares. Por lo tanto, se debe evitar la exposición a demasiada luz solar, incluyendo lámparas solares, mientras se utilice DIFFERIN 0,3%. Si debe exponerse al sol, utilice una buena pantalla solar (SPF 15 o superior) diseñada para no tapar los poros (no comedogénica) y vestimenta protectora sobre las áreas tratadas.

No utilice cera como forma de remover vellos no deseados en las áreas donde se aplicará DIFFERIN 0.3%, ya que esto puede aumentar su sensibilidad dérmica.

Evite el uso de cosméticos, de maquillaje o cremas oleosas, productos que puedan resecar la piel o descamarla, y cualquier producto con alcohol. Estos pueden empeorar el acné.

INTERACCIONES CON ESTE MEDICAMENTO:

Interacciones Droga-Droga

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.-

Como DIFFERIN 0,3% puede causar irritación localizada, es posible que el uso de limpiadores abrasivos, agentes secantes fuertes o productos irritantes, al mismo tiempo, pueda producir un aumento de la irritación. Debe tener particular cuidado cuando use preparaciones que contengan azufre, resorcinol o ácido salicílico con el gel tópico DIFFERIN 0,3%. Si se han empleado estas preparaciones, debe esperar para comenzar la terapia con DIFFERIN hasta que los efectos de dichas preparaciones hayan disminuido.

En base al asesoramiento de su médico, se pueden emplear otros tratamientos tópicos anti-acné (por ejemplo, solución tópica de eritromicina, solución tópica de fosfato de clindamicina al 1% o productos de peróxido de benzoilo en concentraciones de hasta el 10%) por la mañana cuando se use el g el tópico DIFFERIN 0,3% por la noche.

Interacciones Droga-Hierba**:**

No se han establecido interacciones con productos herbáceos.

USO CORRECTO DE ESTE MEDICAMENTO:

Dosis Habitual:

Use DIFFERIN 0,3% una vez al día por la noche antes de acostarse. Debe primero lavar su cara con un limpiador suave y secarla sin frotar con una toalla suave- no refriegue su cara. Luego, aplique una película delgada de DIFFERIN 0,3% en las áreas donde tiene acné. Generalmente, cuatro cantidades del tamaño de una arveja son suficientes para cubrir su rostro completo. NO APLIQUE EN CIERTOS PUNTOS – cubrir la totalidad del área afectada.

Mantenga DIFFERIN 0,3% lejos de los ojos, labios y los bordes de la nariz. Si entra algo en los ojos, enjuáguelos con agua limpia de inmediato. Este medicamento no se debe aplicar en cortaduras, abrasiones, piel eczematosa (piel con rash rojo y con picazón) o con quemadura de sol.

Use sólo la cantidad que recomiende su médico. Usar más DIFFERIN 0,3% no hará que actúe mejor o más rápido.

Su acné debe mejorar a las 4-8 semanas y debe observar más mejoría mientras continúe usando DIFFERIN 0,3%.

Sobredosis:

DIFFERIN 0,3% se debe aplicar en una película delgada sólo en las áreas de su piel donde tiene acné. Si se aplica demasiado medicamento, no tendrá resultados más rápidos ni mejores. En su lugar, puede llegar a observar mucho enrojecimiento o descamación, y su piel puede sentirse caliente y con ardor.

Un pomo de 45 gramos de DIFFERIN 0,3% contiene un total de 135 mg de adapaleno. Aún si alguien ingiere el contenido de un pomo completo de DIFFERIN 0,3%, no hay cantidad suficiente del principio activo para causar una toxicidad seria. Sin embargo, debe contactar incluso a su centro de control de intoxicaciones, y si es una mujer en edad fértil, debe realizar un test de embarazo.

Dosis omitida:

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 omite una dosis, no es necesario compensar la dosis perdida. Espere hasta la próxima noche y use DIFFERIN 0,3% como lo hace por lo general. Aplique la misma cantidad que habitualmente. No aplique una cantidad extraordinaria.

EFECTOS COLATERALES Y QUE HACER CON ELLOS :

Puede suceder que DIFFERIN 0,3% cause algún enrojecimiento, ardor, o descamación al comienzo de su uso (2-4 semanas). Esto ocurre cuando su piel se ajusta a la acción del medicamento de desobstruir los poros obstruidos. Si estos problemas continúan o empeoran, consulte con su médico. Él/ ella puede recomendarle un cambio en su dosis, o en la frecuencia de uso del medicamento. DIFFERIN 0,3% también puede causar irritación dérmica, piel seca, o puede aumentar su probabilidad a la quemadura de sol.

Efectos colaterales serios, qué tan a menudo suceden y que hacer con respecto a ellos:

Síntoma / efecto		**Consulte con su médico o farmacéutico**		**Deje de utilizar la droga y consulte con su médico o farmacéutico**
		Sólo si es severo	**En todos los casos**	
Poco frecuente	**La piel se torna muy seca, roja, hinchada o ampollada**			√

Esta no es una lista completa de efectos colaterales. Para cualquier efecto no esperado mientras toma DIFFERIN 0,3%, contáctese con su médico o farmacéutico.

PRESENTACION: DIFFERIN 0,3% gel se presenta en envases de 15 g, 30 g, 45g y 60 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACION:

- Conservar a temperatura ambiente (15°C a 30ºC).
- Proteger del congelamiento.
- Manténgase en envase bien cerrado.

Fabricado por G Production Inc., 19400 Rte. Transcanadienne, Baie D'Urfé, QC., Canadá.
Importado y distribuido por:
ARGENTINA: Importado y distribuido por Galdema Argentina S.A, Ruta 9 Km.37,5 Centro Industria Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N° 44.863.
Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti – Farmacéutica.

anmat
SCHIATTI María Eugenia
CUIL 27259658212

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-2021-97801851-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Octubre de 2021

Referencia: EX-2019-42013510 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 09:19:47 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 09:19:48 -03:00