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

Disposición

Número: DI-2018-253-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006953-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006953-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto, para la Especialidad Medicinal denominada: EURETICO / CLORTALIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – CLORTALIDONA 50 mg, autorizados por el Certificado N° 34.841.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos de envase primario obrantes en el documento IF-2018-44144907-APN-DERM#ANMAT, rótulos de envase secundario obrantes en IF-2018-44151854-APN-DERM#ANMAT y el prospecto obrante en el documento IF-2018-44145081-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: EURETICO / CLORTALIDONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS – CLORTALIDONA 50 mg,, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.,

anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.841, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo y el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006953-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:34:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 18:34:43 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

EURETICO

CLORTALIDONA ,50 mg

Comprimidos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44144907-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 6953-18-8 ROTULO PRIMARIO EURETICO CERT 34841

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 14:23:43 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 14:23:44 -03'00'

ORIGINAL

A.N.M.A.T. POLIO 000049 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

EURETICO

CLORTALIDONA ,50 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Clortalidona 50,00mg. Excipientes: Povidona K30, Celulosa Microcristalina, Talco, Lactosa, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44151854-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 6953-18-8 ROTULO SECUNDARIO EURETICO CERT 34841

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 14:40:42 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 14:40:47 -03'00'

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

EURETICO

CLORTALIDONA ,50 mg

Comprimidos

A.N.M.A.T. FOLIO 022 MESA DE ENTRADAS

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Clortalidona 50,00mg. Excipientes: Povidona K30 15,400 mg, Celulosa Microcristalina 132,000 mg, Talco 22,000 mg, Lactosa 189,800 mg, Croscarmelosa Sódica 17,600 mg, Estearato de Magnesio 13,200 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Diurético - Antihipertensivo.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, nefrogénica y sistólica aislada. Tratamiento de insuficiencia cardíaca estable de grado leve a moderado clase funcional NYHA: II a III).

Tratamiento del edema de origen especifico: ascitis secundaria a cirrosis hepática en pacientes estables bajo seguimiento médico. Edema secundario a síndrome nefrótico. Diabetes insípida.

Prevención y tratamiento de la litiasis renal recurrente por cálculos de calcio asociado a hipercalciuria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La clortalidona ejerce su efecto diurético a través de la inhibición de la reabsorción distal de sodio a nivel nefronal.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y concentración plasmática

La biodisponibilidad de una dosis oral de clortalidona de 50 mg es aproximadamente del 64%, alcanzándose concentraciones plasmáticas pico después de 8 a 12 horas. Para dosis de 25 y 50 mg, los valores promedio Cmax son 1,5 µg/ml y 3,2 µg/ml, respectivamente. Para dosis superiores a 100 mg hay un aumento proporcional en el área bajo la curva. En dosis diarias repetidas de 50 mg las concentraciones medias en

LABORATORIOS RICHMOND S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO APODERADO

000023 ORIGINAL

estado estable son de 7,2 µg/ml, medidas al final de un intervalo de dosis de 24 horas, alcanzándose dichas concentraciones después de 1 a 2 semanas.

Distribución

En la sangre, sólo un pequeño porcentaje de clortalidona se encuentra libre, debido a una importante acumulación en los eritrocitos y ligadura en las proteínas del plasma. Con dosis de 50 mg sólo alrededor de 1,4% del total de la clortalidona fue encontrada en el plasma debido a su alta afinidad a la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. La ligadura proteica in vitro es de 76% correspondiendo la mayor fracción a la albúmina. La clortalidona cruza la barrera placentaria y pasa a la leche materna. En las madres tratadas con 50 mg de clortalidona por día antes y después del parto, los niveles fetales de clortalidona en sangre se encuentran alrededor del 15% de los valores hallados en sangre materna. Las concentraciones de clortalidona en el líquido amniótico y en leche materna son aproximadamente el 4% de los valores medidos en sangre de la madre.

Metabolismo

El metabolismo y la excreción hepática en bilis constituye una vía menor de eliminación. En un lapso de 120 horas, cerca del 70% de la dosis se excreta en la orina y en las heces, principalmente como droga original.

Eliminación

El tiempo medio de eliminación plasmática promedia las 50 horas. El tiempo medio de eliminación no se altera después de la administración crónica. La mayor parte de una dosis de clortalidona se excreta por vía renal con un valor medio de depuración de 60 ml/minuto.

Grupos especiales de pacientes

La insuficiencia renal no altera la farmacocinética de la clortalidona, siendo el factor limitante en la eliminación de la droga la afinidad que esta posee por la anhidrasa carbónica de los eritrocitos. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con trastornos de la función renal. En pacientes ancianos la eliminación de la droga se produce en forma más lenta que en los adultos jóvenes, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se aconseja un control médico cuidadoso cuando se indica tratamiento a pacientes de edad avanzada.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

- Hipertensión arterial: La dosis diaria habitual oscila desde 12,5 hasta 50 mg. La dosis diaria habitual de inicio es de 12,5 mg (un cuarto de comprimido) a 25 mg (medio comprimido). En la mayoría de los pacientes, la máxima reducción de la presión arterial se alcanza generalmente con 25 mg/día. Si el descenso de la presión arterial es insuficiente con 25 mg/día, la dosis debe incrementarse a 50 mg/día. Si se requiere una reducción adicional de la tensión arterial, debe indicarse un segundo fármaco al tratamiento inicial con clortalidona.
- Insuficiencia cardíaca compensada (NYHA clase funcional II y III): La dosis de inicio recomendada es 25 a 50 mg/día (medio a un comprimido), en los casos severos puede incrementarse a 100 ó 200 mg/día. La dosis usual de mantenimiento es la menor dosis considerada efectiva, por ejemplo, 25 a 50 mg/día todos los días o día por medio. Si la respuesta es inadecuada debe considerarse el empleo de digital o un inhibidor de la ECA o ambos sumados al tratamiento original con clortalidona.
- Edema de origen específico: Se recomienda la menor dosis efectiva administrada por períodos limitados. Se recomienda que la dosis no supere los 50 mg/día.
- Prevención y tratamiento de cálculos recurrentes de calcio en pacientes con hipercalciuria: La dosis inicial es de 25 mg (1/2 comprimido) al día. Se podrá aumentar la dosis hasta 50 mg por día si es necesario.

Niños

Debe emplearse la menor dosis efectiva. La dosis inicial recomendada es 0,5 a 1 mg/kg/48 horas y la dosis máxima es 1,7 mg/kg/48 horas.

Ancianos y pacientes con trastornos de la función renal

Se recomienda la menor dosis efectiva en pacientes con trastornos leves de la función renal y en pacientes ancianos. Los ancianos eliminan la clortalidona a una velocidad inferior que los adultos jóvenes sanos, aunque la absorción es la misma. Por lo tanto, se recomienda una reducción en las dosis recomendadas para adultos. También se recomienda una cuidadosa observación médica cuando se indica tratamiento con clortalidona a pacientes ancianos. Al igual que otras tiazidas la clortalidona pierde su efecto diurético cuando la depuración de creatinina es inferior a 30 ml/minuto.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 0025 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

CONTRAINDICACIONES

No indicar en pacientes con hipersensibilidad a esta droga o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Insuficiencia renal y/o hepática severa, hiponatremia e hipokalemia, hipercalcemia y/o hiperuricemias sintomáticas.

ADVERTENCIAS

En pacientes predispuestos la clortalidona puede incrementar el ácido úrico y provocar ataques de gota.

En pacientes portadores de hiperlipidemias deberán dosarse periódicamente los lipidos ya que en raras oportunidades puede observarse elevación de los mismos. En estos casos deberá suspenderse el tratamiento. También puede observarse alteraciones en la curva de tolerancia a la glucosa, aunque sólo muy raras veces se observó diabetes mellitus.

Como la clortalidona es eliminada por orina, en aquellos pacientes con alteraciones de la función renal pueden presentar acumulación del fármaco, y el mismo puede no actuar en forma adecuada. Por este motivo debe utilizarse un diurético de cima elevada y adecuarse muy bien la dosis en aquellos pacientes con un clearance de creatinina menor de 30 ml/min.

PRECAUCIONES

Si bien las dosis bajas (25 mg diarios) no producen expoliación de potasio, al igual que otras tiazidas puede observarse en tratamientos prolongados alteraciones del balance hidroelectrolítico.

Tanto en estos pacientes como en los que reciben digitálicos deberá realizarse exámenes periódicos de los valores de electrolitos en sangre ya que, la pérdida de potasio puede dar lugar a arritmias, debilidad muscular y cambios en el electrocardiograma. Esta pérdida de potasio será mayor si concurren en forma concomitante enfermedades depleccionadoras de potasio (diarrea, cirrosis, vómitos, desnutrición, nefrosis, etc.).

En todos estos casos el paciente deberá recibir un suplemento de potasio diario.

De igual modo las dosis elevadas de clortalidona pueden provocar hipomagnesemia que deberá ser corregida.

La clortalidona, como los diuréticos tiazídicos, puede producir pancreatitis, por lo que se debe administrar con precaución en pacientes que hayan padecido esta enfermedad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

FOLIO 000026

En las personas de edad, deberán extremarse los recaudos durante el uso de clortalidona ya que estos pacientes tienen una mayor propensión a padecer desbalances hidroelectrolíticos.

Embarazo

Durante el embarazo (especialmente en el tercer trimestre) debe evitarse el uso de clortalidona salvo que los eventuales beneficios superen a los potenciales riesgos.

Lactancia

Durante la lactancia deberá optarse por el uso de clortalidona o la continuidad del amamantamiento.

Uso en Pediatría

La seguridad y eficacia de la clortalidona no ha sido establecida.

Uso en Geriatría

Debido a que la eliminación de la clortalidona es menor en pacientes ancianos cuando se comparan con adultos jóvenes sanos se recomienda un cuidadoso seguimiento clínico e incluso una reducción de la dosis en algunos casos en que se trate a pacientes añosos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No existe información disponible.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La clortalidona interactúa con el Litio elevando su nivel sanguineo, por tal motivo deberá dosarse el Litio en aquellos pacientes que reciban ambas medicaciones en forma concomitante, ya que, si el Litio provocó una poliuria, el diurético puede tener un efecto paradójico.

El uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides (ej. indometacina, celecoxib) y salicilatos pueden reducir el efecto diurético e hipotensor de la clortalidona. Los corticosteroides, ACTH, carbenoxolone, la Anfotericina. Antibióticos como la penicilina G y medicamentos para el asma como salbutamol o formoterol pueden aumentar el efecto hipokalémico de los diuréticos.

La acción de la clortalidona puede incrementarse por el uso de derivados del curare y de otros fármacos hipotensores.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

FOLIO 000027 ORIGINAL

La digital puede aumentar la posibilidad de ocurrencia de arritmias en pacientes que reciben diuréticos.

En algunos casos es necesario adecuar la dosis de insulina y de los hipoglucemiantes orales en los pacientes que reciben clortalidona.

La clortalidona debe administrarse con precaución cuando se administra con otras medicaciones utilizadas para tratar la presión arterial elevada, tales como los inhibidores de la ECA (ej. lisinopril), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ej. losartan), inhibidores directos de la renina (ej. aliskiren), betabloqueantes (ej. propranolol), antagonistas de los canales de calcio (ej. amlodipina), vasodilatadores (como los nitratos), metildopa, guanetidina.

El uso concomitante de clortalidona con Vitamina D y sales de calcio puede llevar al desarrollo de hipercalcemia.

El uso de clortalidona con antidepresivos, antipsicóticos, antiepilépticos, como la carbamazepina puede favorecer el desarrollo de hiponatremia.

La clortalidona puede potenciar la hiperglucemia inducida por el diazóxido.

La colestiramina, una resina intercambiadora de iones, se une a los fármacos con carácter acido como las tiazidas en el tracto digestivo, reduciendo su absorción y por lo tanto su efectividad. Se recomienda que la administración 4 horas antes de la administración de colestiramina. Algo parecido ocurre el colestipol, si bien en este caso son suficientes 2 horas entre ambas administraciones.

La utilización simultánea con diuréticos tiazídicos puede reducir la excreción renal de fármacos citotóxicos como ciclofosfamida y metotrexato e intensificar sus efectos mielosupresores.

Los anticolinérgicos aumentan la biodisponibilidad de los diuréticos de tipo tiazídico, al parecer por un descenso de la motilidad gastrointestinal y la velocidad del vaciamiento gástrico.

El empleo concomitante de diuréticos tiazídicos con amantadina puede incremente el riesgo de efectos secundarios de esta droga.

Puede ser que la administración simultánea de diuréticos tiazídicos aumente la incidencia de reacciones de hipersensibilidad al alopurinol.

El tratamiento simultáneo con diuréticos con la Ciclosporina aumenta el riesgo de hiperuricemia y complicaciones de tipo gotoso.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 0028 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos metabólicos y electrolíticos

Muy común (frecuencia mayor o igual 10%): principalmente a altas dosis, hipocalemia, hiperuricemia, y aumento de los lípidos en sangre.

Común (mayor o igual a 1% y menor de 10%): hiponatremia, hipomagnesemia e hiperglucemia.

Poco común (mayor o igual 0,1% a 1%): gota.

Raros (mayor o igual 0,01% a 0,1%): hipercalcemia, glucosuria, empeoramiento del estado metabólico diabético.

Muy raros (menor al 0,01%): alcalosis hipoclorémica.

Piel

Común: urticaria y otras formas de rash cutáneo.

Raro: fotosensibilización.

Hígado

Raro: colestasis intrahepática o ictericia.

Sistema cardiovascular

Común: hipotensión ortostática.

Raro: arritmias cardíacas.

Sistema nervioso central

Común: mareos.

Raro: parestesias, cefalea.

Sistema gastrointestinal

Común: pérdida del apetito y molestias gastrointestinales menores.

Raro: náusea leve y vómitos, dolor epigástrico, constipación y diarrea.

Muy raros: pancreatitis.

Sangre

Raro: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis y eosinofilia.

Otros efectos

Común: impotencia.

Raro: edema pulmonar idiopático, nefritis intersticial alérgica.

SOBREDOSIS

En caso de envenenamiento por sobredosis puede observarse náuseas, hipovolemia, hipotensión, somnolencia, mareos, arritmias y espasmos musculares provocados por los trastornos hidroelectrolíticos. Se deberá provocar el vómito, realizar lavado gástrico

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

ORIGINAL

y administrar carbón activado. En casos de ser necesario se realizará reposición de líquidos y electrolitos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/4 658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases con 20, 30, 40, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 34.841

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44145081-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 6953-18-8 PROSPECTO EURETICO CERT 34841

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 14:24:12 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 14:24:13 -03'00'