



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

### Disposición

**Número:** DI-2018-1629-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 9 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004352-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004352-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES (1), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 250 mg; POLVO PARA INYECTABLES (2), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA INYECTABLES (3), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg; aprobada por Certificado N° 52.774.

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.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES (1), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 250 mg; POLVO PARA INYECTABLES (2), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA INYECTABLES (3), AMPICILINA (COMO AMPICILINA TRIHIDRATO) 1000 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-41338443-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-41338683-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: POLVO PARA INYECTABLES (1); POLVO PARA INYECTABLES (2) y POLVO PARA INYECTABLES (3): Envases secundarios que contienen 1, 3, 25, 50 y 100 frascos ampolla con sus respectivas ampollas de solvente, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo. Envases secundarios que contienen 1, 3, 25, 50 y 100 frascos ampolla sin ampollas de solvente, siendo las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.774, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004352-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.09 16:13:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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  
30715117554  
Date: 2018.11.09 16:13:37 -0300

Proyecto de rótulo  
AMPICILINA PHARMAVIAL  
AMPICILINA 250 mg  
Polvo para Inyectables



Industria Argentina


Venta Bajo receta archivada

Fórmula:  
Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 250 mg

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente  
Certificado N° 52.774  
Instituto Biológico Contemporáneo  
Chivilcoy 304- Capital Federal  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha- Farmacéutico

  
MARCELA ZARATE  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A  
APODERADO

  
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO - M.P. 7711

  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Romina M. Ricci  
Jefe de Asuntos Regulatorios  
Farmacéutica - MN 15416



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

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

**Número:** IF-2018-41338443-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** rótulo 4352-17-7 Certificado N°52774.

---

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: 2018.08.24 13:49:02 -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: 2018.08.24 13:49:03 -03'00'



Proyecto de Prospecto

AMPICILINA PHARMAVIAL

AMPICILINA  
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

Fórmula:

**INYECTABLE 250 mg:**

Cada Frasco Ampolla contiene: Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 250mg

Cada Ampolla de solvente contiene: Agua destilada 2.5ml

**INYECTABLE 500 mg:**

Cada Frasco Ampolla contiene: Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 500mg

Cada Ampolla de solvente contiene: Agua destilada 5ml

**INYECTABLE 1000 mg:**

Cada Frasco Ampolla contiene: Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 1000mg

Cada Ampolla de solvente contiene: Agua destilada 5ml

**ACCION TERAPÉUTICA Y FARMACOLOGICA**

Antibiótico bactericida de amplio espectro.

**Características Farmacológicas:**

**Farmacodinamia:**

Ampicilina es un derivado de la penicilina de acción bactericida. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, a nivel del paso final de polimerización de peptidoglucano de esta, mediante la unión irreversible a las enzimas con actividad transpeptidasas presentes en las Proteínas de unión a Penicilinas o PBPs.

Los organismos generalmente sensibles son:

Bacterias Gram (+): Streptococcus alfa y betahemolíticos, S. pneumoniae, Staphylococcus (no productores de penicilinas) Bacillus anthracis, Clostridium spp, Lysteria monocytogenes, cepas de Enterococcus

Bacterias Gram (-): H. Influenzae, N. meningitides, N. gonorrhoeae, P. mirabilis, S. typhi, Shigella spp, E.coli.

Ampicilina es inactivada por gérmenes productores de penicilinasas, y, en consecuencia, carece de actividad frente a tales organismos.

**Datos epidemiológicos de resistencia a Ampicilina en gérmenes relevantes**

Bacteria	Grupo etario	Sexo	Sensibilidad intermedia	Resistente
<i>Shigella flexneri</i>			0 %	86,18%
<i>Shigella sonnei</i>			0.55 %	64,95%
<i>Shigella spp</i>			2.29 %	76,34%
<i>Salmonella spp</i>			2.36 %	21,20%
<i>Salmonella thyphymurium</i>			10.96%	30.14%
<i>Salmonella enteritidis</i>			0%	9.76%
<i>Escherichia coli</i> en	<14 años	Varón	0.4 %	73.47%

MARCELA ZANATE  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica S.A.  
APC/2018/1000

IF-2018-41338683-APN-DERM#ANMAT

Romina M. Ricci  
Co Directora Técnica  
Farmacéutica 434 10318

infección del tracto urinario (ITU) de la comunidad			Mujer	0.68 %	67.45%	
	14-60 años			Varón	0.83 %	72.95%
				Mujer	1.76 %	58.63%
	>60 años			Varón	0.71 %	76.83%
		Mujer	1.8 %	65.51%		
<i>Escherichia coli</i> en ITU hospitalaria				0.89 %	72.09%	
<i>Neisseria meningitidis</i>				65.79 %	0%	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>				44.6 %	54.4%	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> aislado de infección meningea	< 6 años			0%	45.45%	
	>6 años			0%	23.53%	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> aislado de infección no meningea	<6 años			0.75%	0%	
	>6 años			0.79%	0%	
<i>Haemophylus influenzae</i> de la comunidad	Invasivos	<6 años		2.61%	22.22%	
		>6 años		7.14%	25%	
<i>Staphylococcus spp</i> de la comunidad	S. aureus				50.45%	
	Coagulasa negativo				32.9%	
<i>Staphylococcus spp</i> hospitalario	S. aureus				46.52%	
	Coagulasa negativo			0.8%	73.6%	
<i>Streptococcus pyogenes</i>					0%	
<i>Streptococcus agalactiae</i>					0%	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> hospitalaria				16.5%	53.5%	
<i>Enterococcus faecalis</i>				0%	1.9%	
<i>Enterococcus faecium</i>				0%	86.7%	
<i>Enterococcus spp.</i>				0%	32.3%	
Datos extraídos para la Argentina de la Red Latinoamericana de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos. ReLAVRA 2016						

#### Farmacocinética:

La inyección intramuscular de 0.5 a 1g de Ampicilina, permite alcanzar niveles plasmáticos de 7 a 10 mcg/ml a la hora de la administración. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos, con baja unión a proteínas plasmáticas. Puede penetrar la barrera hematoencefálica, cuando su permeabilidad está aumentada por inflamación, como en el caso de meningitis. Como otros betalactámicos, Ampicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en baja concentración en la leche materna. La concentración plasmática disminuye en forma exponencial, con una vida media de aproximadamente 80 minutos. Ampicilina se elimina mayormente inalterada por vía renal por filtración y secreción tubular. La insuficiencia renal severa, prolonga marcadamente la eliminación de Ampicilina, por lo tanto, se requiere el ajuste de la dosis en casos de deterioro de la función renal. Ampicilina se excreta además en bilis, y sufre circulación enterohepática, apareciendo en heces, en concentraciones apreciables.

#### INDICACIONES:

Ampicilina Pharmavial está indicado para el tratamiento de infecciones por gérmenes sensibles en las siguientes situaciones clínicas:

- Infecciones del tracto respiratorio: causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus*, *Haemophylus influenzae* y *Streptococcus* del grupo A
- Meningitis bacteriana: Causada por *S. pneumoniae*, *E. coli*, *L. monocytogenes*, *N.meningitidis*

- Septicemia y endocarditis: Por Streptococcus bovis, viridans y Enterococos sensibles.
- Infecciones del sistema genitourinario: Por E. coli y Proteus mirabilis.
- Infecciones del sistema digestivo: Causadas por cepas sensibles de Salmonella, Shigella, Escherichia coli

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología será determinada por el médico de acuerdo con las características del cuadro. Como orientación se sugiere:

**ADULTOS Y NIÑOS**

Dosis adulto usual: 50-200mg/día ev dividido en 4 a 6 dosis

Dosis pediátrica usual (>28 días): 200mg/Kg/día dividido cada 6 Hs

**PAUTAS TERAPÉUTICAS FRECUENTES**

**Meningitis en mayores de 50 años según aislamiento (1)**

Bacteria	Dosis	Duración
Streptococcus pneumoniae sensible a Penicilinas (CIM < 0.1 mcg/ml)	Ampicilina 100-200mg/kg/día dividido cada 4 horas	10 a 14 días
Listeria monocytogenes	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas + Gentamicina 5mg/Kg/día dividido cada 8 horas	21 días
Streptococcus agalactiae	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas	14 a 21 días
Enterococcus spp sensibles a Ampicilina	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas + Gentamicina 5mg/Kg/día dividido cada 8 horas	14 a 21 días

**Meningitis en pediatría (tratamiento empirico inicial) (2)**

Menores de 1 mes: Ampicilina 400mg/Kg/día + Cefotaxime 300mg/Kg/día divido cada 6hs

1 mes a 3 meses: Ceftriaxona 100mg/Kg/día (cada 24hs) + Ampicilina 400mg/Kg/día (cada 6 hs)

**Endocarditis infecciosa (3)**

Germen	Dosis	Duración
Streptococcus viridans y bovis con sensibilidad alta e intermedia (CIM <0.5 mcg/ml)	Ampicilina 100-200mg/Kg/día en 4 a 6 dosis	4 semanas
Enterococos con baja resistencia a gentamicina o tratamiento empírico en endocarditis de válvula nativa o protésica de más de 1 año de implante	Ampicilina 12g/día en 4 o 6 dosis + Gentamicina 3mg/kg/día en 1 dosis	4-6 semanas

**Infección Urinaria por Enterococcus spp sensible a Ampicilina**

**Pielonefritis aguda:** 100-200 mg/kg/día dividido cada 6hs por 10 -14 días

#### Ajuste de dosis en pacientes con función renal alterada (4)

Clearance de creatinina ml/min	Dosis
>50	1-2 g ev cada 4 a 6hs
30 a 50	1-2 g ev cada 6 a 8hs
10 a 30	1-2 g ev cada 8 a 12hs
<10	1-2 g ev cada 12hs
Hemodialisis	1-2 g ev cada 12hs (dar una de las dosis del día de diálisis posterior a la misma)

#### Preparación de los Inyectables:

##### INYECTABLE 250 mg.:

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 2.5ml de Agua destilada para inyección: esta solución debe utilizarse de Inmediato. Si se la debe fraccionar, puede conservarse en el refrigerador durante 12 horas.

##### INYECTABLE 500 mg.

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 5ml de Agua destilada para inyección: esta solución debe utilizarse de Inmediato. Si se la debe fraccionar, puede conservarse en el refrigerador durante 12 horas.

##### INYECTABLE 1000 mg:

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 5ml de Agua destilada para inyección: esta solución debe utilizarse de Inmediato. Si se la debe fraccionar, puede conservarse en el refrigerador durante 12 horas.

Para uso I.V. directo se disolverá el contenido del Frasco Ampolla en 20, 30 o más ml de Solución Fisiológica o Agua destilada, administrando la Inyección lentamente. Para administración en flebotomía se diluirá el contenido del frasco ampolla en 250, 500 o 1000 ml de Solución fisiológica. Esta dilución es estable durante 8 horas.

#### CONTRAINDICACIONES:

Ampicilina Pharmavial está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la misma o a otras penicilinas.

Deberá usarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria, fiebre de heno), enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos) Mononucleosis Infecciosa. Disfunción renal.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamientos prolongados se controlarán periódicamente las funciones renales, hepáticas y hematopoyética.

El uso prolongado puede dar lugar a una superinfección bacteriana o micótica.

La administración de la droga a pacientes con mononucleosis Infecciosa suele desarrollar una Intensa reacción exantemática.

En casos de insuficiencia renal las dosis deben reducirse y los intervalos de administración ampliarse.

Con altas concentraciones de Ampicilina en orina, puede existir interferencia en dosaje de glucosuria por métodos no enzimáticos (Clinitest, Solución de Benedict, solución de Fehling)

#### CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE FERTILIDAD

No hay evidencia de que Ampicilina sea carcinogénica para el ser humano.



No se han encontrado estudios a largo plazo evaluando posibles efectos en la fertilidad en animales.

### USO DURANTE EL EMBARAZO

Categoría B. Estudios realizados en animales con dosis supra terapéuticas no encontraron evidencia de alteraciones durante el embarazo. En un estudio de casos-control, se encontró una mayor prevalencia de paladar hendido en neonatos nacidos de madres que fueron tratadas con ampicilina durante el 2° y 3° mes de gestación (5). Un estudio prospectivo posterior, no encontró asociación entre el uso de Ampicilina durante el embarazo y la incidencia de defectos congénitos, bajo peso al nacer o parto prematuro (6).

Ampicilina se excreta en bajas concentraciones en leche materna, que no se espera tengan efectos en el lactante. Hay reportes de disbacteriosis y muguet en lactantes de madres que fueron tratadas con penicilinas. Ampicilina parece segura durante la lactancia.

### REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En algunos pacientes pueden llegar a presentarse trastornos de distinto tipo y severidad. Se han descrito:

- Cansancio o debilidad no habituales, rash cutáneo, urticaria, prurito o sibilancias, (hipersensibilidad), diarrea leve, náuseas o vómitos.
- Manifestaciones digestivas: Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, epigastalgia, glositis
- Manifestaciones alérgicas: Rash cutáneo, prurito, urticaria, edema de Quincke, erupciones cutáneas maculo papulosas y raramente shock anafiláctico.
- Nefritis intersticial.
- Manifestaciones hematológicas: Neutropenia, eosinofilia, anemia, agranulocitosis y disfunción plaquetaria, púrpura trombocitopénica.
- Convulsiones
- Candidiasis oral o de otra localización como expresión de disbacteriosis.
- Excepcionalmente casos de síndrome de Stevens Johnson y eritema polimorfo.
- Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa, así como casos de estridor laríngeo y fiebre alta.
- Se han reportado casos de elevación de la enzima transaminasa glutámico-oxalacético (GOT) principalmente en niños, de significancia clínica incierta. También se comprobó que la GOT se libera en el sitio de inyección intramuscular, por lo que la elevación aislada de esta enzima no siempre significa origen hepático.

### INTERACCIONES:

El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la posibilidad de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Es preferible no indicar terapéutica simultánea con fármacos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas), ya que pueden interferir en el efecto de las penicilinas en los casos clínicos donde se necesita un efecto bactericida rápido.

El uso simultáneo con anticonceptivos orales que contengan estrógenos puede disminuir su eficacia.

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de las penicilinas con prolongación de la vida media de eliminación y aumento del riesgo de toxicidad.

### SOBREDOSIFICACION:

Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

IF-2018-41338683-APN-DERM#ANMAT



#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Inyectable: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C; preservar de la humedad.

#### **PRESENTACIONES:**

Inyectable:

- Envases conteniendo 1, 3, 25, 50 y 100 Frascos ampollas con ampollas de disolvente siendo las presentaciones de 25, 50 y 100 de Uso Hospitalario Exclusivo.
- Envases conteniendo 1, 3, 25, 50 y 100 sin ampollas de disolvente; siendo las presentaciones de 25, 50 y 100 de Uso Hospitalario Exclusivo.

*"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"*

**MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 52.774

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
Gra. Martín Rodríguez 4085-ituzaingo-Pcia. de Buenos Aires-  
Dirección Técnica: Roberto Tamanaha- Farmacéutico

#### Referencias

1. **Equipo PROA AGS Norte de Almería.** Guía Antimicrobianos 2015. [En línea] 2015.  
<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hinmaculada/web/servicios/mi/FICHEROS/documentos%20de%20interes/Infecciones/GU%C3%8DA%20ANTIMICROBIANOS%202015.pdf>.
2. **Donoglio P., Pitaro L., Potasnik J., Saenz C., Vinelli N.** Normas de evaluación y tratamiento. *Meningitis*. [En línea] octubre de 2017. [Citado el: 29 de mayo de 2018].  
<http://www.hospitalelizardo.org/documentos/Meningitis.pdf>.
3. *Consenso de Endocarditis Infecciosa. Comisión de tratamiento infectológico.* **Nacinovich F., Espinola L., Querci M., Fernandez Osés O. y col.** 2016, Rev Argen Cardiol, Vol. 84.
4. **Chambers H., Eliopoulos G., Gilbert D., Saag M., et Al.** *The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 46ed.* s.l. : Editorial Note, 2016.
5. *A population-based case-control teratologic study of ampicillin treatment during pregnancy.* **Czeizel AE, Rockenbauer M, Sørensen HT, Olsen J.** 185, JUL de 2001, Am J Obstet Gynecol, Vol. 1, págs. 140-147.
6. *A follow-up study of birth and neonatal outcome in pregnant users of ampicillin during pregnancy.* **Norgaard M, Skriver MV, Schonheyder HC, Sorensen HT.** Aug de 2003, Pharmacoepidemiol Drug Saf, Vol. 12, págs. S82-S83

Fecha de última revisión: 05/2018

IF-2018-41338683-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-41338683-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** prospectos 4352-17-7 Certificado N°52774.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.08.24 13:49:47 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.24 13:49:48 -0300