



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1743-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 14 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-33127002-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-33127002-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CUSTEY / LOPERAMIDA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA 2 mg; aprobada por Certificado N° 42.022.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUSTEY / LOPERAMIDA Forma

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-46693991-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-46693128-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.022, 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-2018-33127002-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.14 11:05:38 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.11.14 11:05:41 -0300

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

**CUSTEY**

**LOPERAMIDA**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2 mg

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona K 30, Estearato de magnesio, Talco, Amarillo ocazo y Lactosa

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.

### **INDICACIONES**

Custey está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

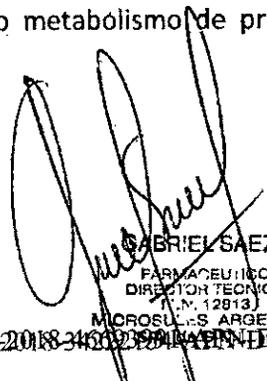
Propiedades Farmacodinámicas - Antipropulsivos

Loperamida se une al receptor opioide en la pared del intestino. Consecuentemente, inhibe la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas, y de esa manera reduce el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. Loperamida produce un incremento del tono del esfínter anal, y de esa manera reduce incontinencia y urgencia.

Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su rápido metabolismo de primer paso, loperamida difícilmente alcanza la circulación sistémica.

**Propiedades Farmacocinética**

*Absorción:*

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
(N.º 12813)  
MICROSUL S.A. ARGENTINA  
IF-2018-3402901-AN-DE-FARMACIAS

La mayor parte de loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente sólo el 0,3%. Las distintas formulaciones de loperamida (comprimidos, cápsulas, soluciones), son bioequivalentes desde el punto de vista del índice y grado de absorción de loperamida.

#### *Distribución:*

Los estudios sobre la distribución en ratas muestran una alta afinidad para la pared del intestino con una preferencia para unirse con los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión de las proteínas plasmáticas de loperamida es del 95%, principalmente con la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

#### *Metabolismo:*

Loperamida es casi completamente extraída por el hígado, donde predominantemente se metaboliza, conjuga y excreta a través de la bilis. La N-demetilación oxidativa es la principal vía metabólica para loperamida, y se mide principalmente a través de CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este efecto de primer paso muy alto, las concentraciones plasmáticas de la droga inalterada permanecen extremadamente bajas.

#### *Eliminación:*

La media vida de loperamida en el hombre es de alrededor de 11 horas con un rango de 9 a 14 horas. La excreción de loperamida inalterada y de los metabolitos ocurre principalmente a través de las heces.

#### *Población Pediátrica:*

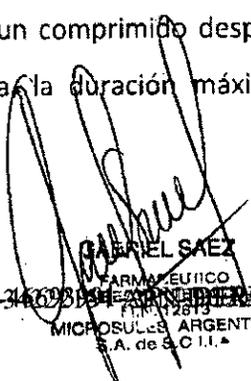
No se realizaron estudios farmacocinéticos en la población pediátrica. Se espera que el comportamiento farmacocinético de loperamida y las interacciones serían similares a la de los adultos.

### **POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos se deben tomar con líquido.

#### Adultos mayores de 18 años:

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, y continuarlo con un comprimido después de cada deposición diarreica. No tomar más de 4 comprimidos al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



Pacientes con disentería aguda, que se caracteriza por sangre en las heces y fiebre alta.

Pacientes con colitis ulcerosa aguda.

Pacientes con colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos de amplio espectro.

Pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos, como *Salmonella*, *Shingela* y *Campylobacter*.

En general, CUSTEY no debería administrarse cuando deba evitarse una inhibición de la peristalsis debido al posible riesgo de las secuelas significativas incluyendo íleo, megacolon y megacolon tóxico. CUSTEY debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o íleo.

El tratamiento de la diarrea con CUSTEY - LOPERAMIDA es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

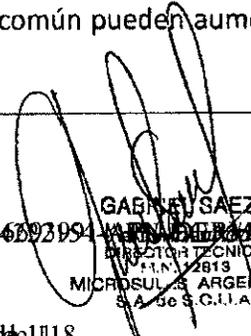
##### Riesgos de eventos cardiovasculares serios

Los profesionales de la salud deben estar conscientes de que el uso de dosis de Loperamida muy superiores a las recomendadas, ya sea en forma intencional o no, puede tener como consecuencia efectos cardíacos adversos graves, incluyendo una prolongación del intervalo QT, torsades de pointes u otro tipo de arritmias ventriculares, síncope y paro cardíaco.

En los casos de consumo excesivo, las personas con frecuencia toman otros medicamentos junto con Loperamida en un intento por aumentar su absorción y penetración a través de la barrera hematoencefálica, inhibir su metabolismo e intensificar sus efectos eufóricos.

Algunas personas toman altas dosis de Loperamida para tratar los síntomas de la abstinencia de opiáceos.

Si se sospecha un problema de toxicidad con Loperamida, se debe discontinuar de inmediato el medicamento y comenzar el tratamiento necesario. Para algunos casos de ritmo cardíaco anormal en los cuales el tratamiento con el medicamento no es efectivo, puede que sea necesario una estimulación o cardioversión eléctrica. Además, aconsejar a los pacientes que tomen Loperamida solo según lo prescrito o según la información en la posología del medicamento y avisar a los pacientes que las interacciones del fármaco con medicamentos de uso común pueden aumentar el riesgo de eventos cardíacos graves.

IF-2018-462994-~~MINSA~~  GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MICROSUL S.A. ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.







muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencias
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas (incluyendo shock anafiláctico), reacciones anafilactoides	Raras
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Cefalea	Frecuente
Mareos	Frecuente
Somnolencia	Poco frecuentes
Pérdida de conciencia, , estupor, nivel de conciencia disminuido, hipertonia coordinación anormal	Raras
<b>Trastornos oculares</b>	
Miosis	Raras
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Estreñimiento, náuseas, flatulencia	Frecuentes
Dolor/malestar abdominal, sequedad de boca	Poco Frecuentes
Dolor en la zona superior del abdomen, vómitos Dispepsia	Poco Frecuentes
Íleo (incluyendo íleo paralítico), megacolon (incluyendo megacolon tóxico) Distensión abdominal	Raras
<b>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</b>	
Exantema	Poco frecuentes
Erupciones bullosas (incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica), angioedema, urticaria, prurito	Raras
<b>Trastornos renales y urinarios</b>	
Retención urinaria	Raras
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Fatiga	Raras

GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 178

IF-2018-4669354-COM-DIC-GEN-MAT



Envases con 10, 20 y 50 comprimidos  
No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.022

**Director Técnico:** Saez, Gabriel. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5

B1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

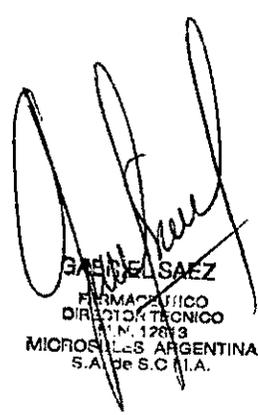
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Elaboración:**

Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o

Laboratorios Frasca S.R.L. Galicia 2652/64/66 - - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha última revisión:**



GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

MF-2018-34692994-APN-DEMA#ANMAT





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

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

**Número:** IF-2018-46693991-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 20 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Prospectos EX-2018-33127002, Certificado N° 42.022

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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 30715117584  
Date: 2018.09.20 14:35:23 -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 -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.09.20 14:35:25 -03'00'

## PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

**CUSTEY**

**LOPERAMIDA**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2 mg

*Excipientes:* Almidón de maíz, Povidona K 30, Estearato de magnesio, Talco, Amarillo oca y Lactosa

### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

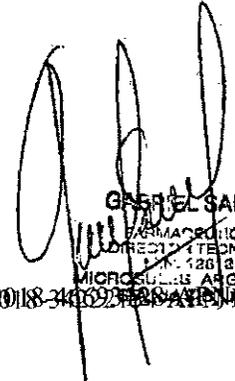
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### QUÉ ES CUSTEY Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Custey contiene un medicamento llamado loperamida clorhidrato que se usa para el tratamiento de los brotes de diarrea de corta duración. Custey ayuda a reducir la diarrea disminuyendo la actividad del intestino. También ayuda al cuerpo a absorber más agua y sales del intestino.

### ANTES DE TOMAR CUSTEY

No tome CUSTEY

  
GASPAR SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
N.º 12612  
MICROBUSINESS ARGENTINA  
IF-2018-34692-APN/INDUS/AGN/MTAT  
Página 80 de 91 18





consulte a su médico,

si padece alguna enfermedad de hígado. Consulte a su médico antes de tomar los comprimidos.

**Advertencias sobre excipientes:**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo oca. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Uso de otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, porque loperamida puede interactuar con ellos:

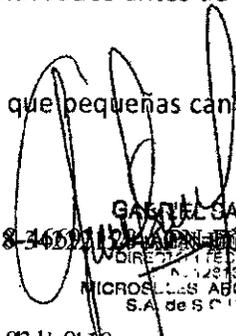
Además de los in formados en Advertencias:

- Quinidina y quinina (usado para el tratamiento del ritmo cardíaco anómalo o la malaria),
- itraconazol o ketoconazol (antifúngicos),
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento del colesterol alto),
- ritonavir (usado para el tratamiento de la infección por VIH y SIDA),
- desmopresina (usado para el tratamiento de la diabetes insípida y el control de la orina).
- antibióticos: claritromocina, eritromocina
- antiácidos: ranitidina, cimetidina

**Embarazo, fertilidad y lactancia.**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si está en período de lactancia, ya que pequeñas cantidades de

  
GABRIEL GAEZ  
IF-2018-36591152-APN-#12313-AMM/AT  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
N.º 12313  
MICROCELULOS ARGENTINA  
S.A. de S.C. S.R.L.

este medicamento podrían pasar a la leche materna. Consulte con su médico para un tratamiento adecuado.

En los ensayos no clínicos, sólo altas dosis de loperamida tuvieron efecto sobre la fertilidad de la mujer.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede hacerle sentir mareado, cansado, o con somnolencia. Si se ve afectado no conduzca ni use máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de CUSTEY**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Amarillo oca. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **CÓMO TOMAR CUSTEY**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Usar sólo por vía oral.

Tragar los comprimidos enteros con algo de líquido.

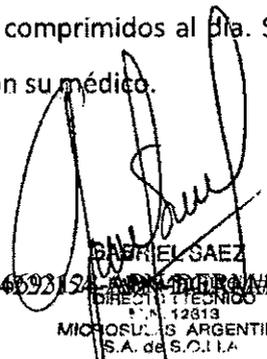
#### **Uso en adultos mayores de 18 años**

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

#### **Uso en adolescentes entre 12 y 18 años**

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

#### **Uso en niños**

  
GABRIEL SAEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 12813  
MICROSULS ARGENTINA  
S.A. de S.O.L.L.A.

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

**Contraindicación absoluta:** Niños menores de 2 años (ver advertencias)

**Si toma más CUSTEY del que debiera**

Si toma más Loperamida del que debe

Demasiados comprimidos pueden hacerle sentir somnoliento, o hacerle más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede tener sequedad de boca o que sus pupilas se vuelvan más pequeñas. Puede tener dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua. Puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardíaco.

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Ver indicaciones en sobredosis.

**Si olvidó tomar CUSTEY**

Tome un comprimido después de la siguiente deposición diarreica (movimiento intestinal).

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, CUSTEY puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta algunos de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:

Reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, jadeo inexplicable, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel o urticaria.

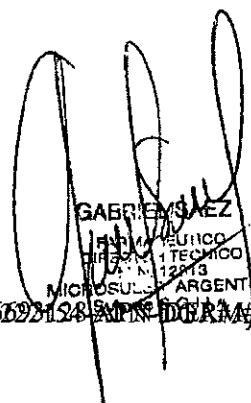
Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y consulte con su médico:

dificultad para tragar agua,

dolor de estómago o hinchazón de estómago,

estreñimiento grave,

Otros efectos que pueden ocurrir incluyen:



GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIFUSOR TÉCNICO  
C.A. N. 12013  
MICROSUL ARGENTINA

IF-2018-34623128-APN-DICRAM-AMIA T

IF-2018-46823128-APN-DERMA/AMMAT

Página 8 de 9118

## SIGNOS DE ALERTA

- Palpitaciones o ritmo cardíaco irregular
- Sincope o desmayo
- pérdida de conocimiento o cuando la persona no responde o lo hace en forma anormal

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

malestar o cambio en el sabor de algunas cosas.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

somnolencia, estreñimiento y erupción.

**Otros efectos:**

vómitos, indigestión, estreñimiento, gases, mareos, pérdida de conciencia o disminución de la consciencia.

## Sobredosis

### Síntomas

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relativa por disfunción hepática), puede producirse depresión neurológica central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonía muscular, depresión respiratoria) retención urinaria e íleo, problemas graves en el ritmo cardíaco que pueden llevar a la muerte.

Los niños pueden ser más sensibles a los efectos centrales que los adultos.

### Tratamiento

Si se produjeran síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de acción de Loperamida es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas), puede requerirse tratamiento repetido con naloxona. Por lo tanto, el paciente deberá estar cuidadosamente controlado durante por lo menos 48 horas de manera de poder detectar una posible depresión central.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

**TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

IF-2018-3669217-A  
GABRIEL GÓMEZ  
FARMACIA ELUCCO  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
N.º 12813  
MICROSULLES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234***

**Conservación:** Conservar en lugar fresco, a temperatura ambiente entre 15 °C y 30°C

**Presentaciones**

Envases con 10, 20 y 50 comprimidos

No todas las presentaciones se comercializan.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.022

**Director Técnico:** Saez, Gabriel. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5

B1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

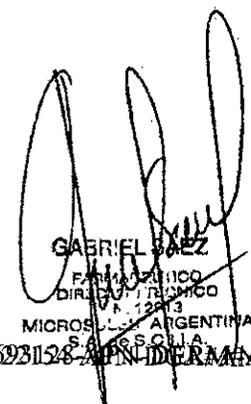
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Elaboración:**

Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o

Laboratorios Frasca S.R.L. Galicia 2652/64/66 - - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha última revisión:**

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 12343  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. DE S.C.I.I.A.

IF-2018-34693154-APN-DER-ANMAT



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

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

Número: IF-2018-46693128-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: Información para pacientes EX-2018-33127002, Certificado N°42022

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.09.20 14:33:29 -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 -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.20 14:33:31 -03'00'