

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KANJINTI® **TRASTUZUMAB**

Polvo liofilizado para solución para infusión

150 mg/vial

420 mg/vial

Vía intravenosa

Elaborado en Irlanda

Venta bajo receta archivada

Lea atentamente todo este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento porque contiene información importante.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que leerlo más adelante.
- Si tiene dudas, consulte a su médico.
- Consulte a su médico o farmacéutico si nota cualquier efecto secundario. Esto aplica a cualquier efecto, incluso si no figura en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es KANJINTI y para qué sirve
2. Qué necesita saber antes de recibir KANJINTI
3. Cómo se administra KANJINTI
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo se almacena KANJINTI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KANJINTI y para qué sirve

KANJINTI contiene el ingrediente activo trastuzumab, que es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales se unen a proteínas o antígenos específicos. Trastuzumab está diseñado para unirse selectivamente a un antígeno llamado receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2). HER2 se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas, donde estimula su crecimiento. Cuando trastuzumab se une al HER2, detiene el crecimiento de esas células y causa su muerte.

Su médico podría recetarle KANJINTI para el tratamiento del cáncer de mama o gástrico si:

- Usted tiene un cáncer de mama incipiente y niveles altos de la proteína llamada HER2.
- Usted tiene cáncer de mama con metástasis (cáncer de mama que se ha diseminado desde el tumor original) y niveles altos de HER2. KANJINTI puede recetarse en combinación con los medicamentos de quimioterapia paclitaxel o docetaxel como primer tratamiento para el cáncer de mama con metástasis o puede recetarse por sí solo si otros tratamientos no han sido exitosos. También se utiliza en combinación con otros medicamentos llamados inhibidores de la aromatasa en pacientes que presentan niveles altos de HER2 y cáncer de mama metastásico con receptores hormonales (cáncer sensible a la presencia de hormonas sexuales femeninas).
- Usted tiene cáncer gástrico y niveles altos de HER2, cuando está recibiendo también otros medicamentos para el cáncer, capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino.

2. Qué necesita saber antes de recibir KANJINTI

No use KANJINTI si:

- Es alérgico a trastuzumab, a proteínas murinas (de ratón) o a cualquier otro ingrediente de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- Tiene problemas respiratorios graves en reposo a causa del cáncer o si necesita un tratamiento con oxígeno.

Advertencias y precauciones

Su médico supervisará su tratamiento de forma estricta.

Controles cardíacos

El tratamiento con KANJINTI únicamente o con un taxano podrían afectar el corazón, en particular si alguna vez ha utilizado una antraciclina (los taxanos y las antraciclinas son otros dos tipos de medicamentos que se utilizan para tratar el cáncer). Los efectos pueden ser moderados o graves y causar la muerte. Por lo tanto, se revisará su función cardíaca antes, durante (cada tres meses) y después (hasta dos a cinco años) del tratamiento con KANJINTI. En el caso de que presente cualquier signo de insuficiencia cardíaca (es decir, si el corazón bombea sangre de forma inadecuada), es posible que su función cardíaca se controle con mayor frecuencia (cada seis u ocho semanas), que reciba tratamiento para la insuficiencia cardíaca o que deba suspender el tratamiento con KANJINTI.

Hable con su médico antes de que se le administre KANJINTI si:

- Ha presentado insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, valvulopatías (soplos cardíacos) o presión arterial alta, o si ha tomado o está tomando actualmente un medicamento para la presión arterial alta.
- Usa o alguna vez usó un medicamento llamado doxorubicina o epirubicina (medicamentos utilizados para tratar el cáncer). Estos medicamentos (o cualquier otra antraciclina) puede dañar el músculo cardíaco y aumentar el riesgo de presentar problemas cardíacos al usar kanjinti.
- Tiene falta de aire, en especial si actualmente está usando un taxano. Kanjinti puede causar dificultades para respirar, especialmente en la primera administración. Esto podría ser más grave si ya presenta falta de aire. Hubo unos muy pocos casos en los que los pacientes con dificultades respiratorias graves antes del tratamiento murieron cuando se les administró trastuzumab.
- Alguna vez recibió otro tratamiento para el cáncer.

Si se le administra KANJINTI junto con cualquier otro medicamento para tratar el cáncer, como paclitaxel, docetaxel, un inhibidor de la aromataza, capecitabina, 5-fluorouracilo o cisplatino, también debería leer el prospecto para el paciente de esos productos.

Niños y adolescentes

No se recomienda administrar KANJINTI a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y KANJINTI

Avise a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o si es probable que tome otros medicamentos.

La eliminación de KANJINTI del cuerpo podría llevar hasta 7 meses. Por lo tanto, debería indicarle al médico que se le ha administrado KANJINTI si comienza a tomar otro medicamento en los 7 meses posteriores a haber suspendido el tratamiento con KANJINTI.

Embarazo

- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada, si cree que está embarazada o si prevé estarlo.
- Durante el tratamiento con KANJINTI y durante al menos 7 meses después de terminar el tratamiento con KANJINTI, debe usar métodos anticonceptivos eficaces.
- Su médico le indicará cuáles son los riesgos y los beneficios de tomar KANJINTI durante el embarazo. En muy pocos casos, se ha observado en mujeres embarazadas que estaban tomando trastuzumab una reducción de la cantidad de líquido (amniótico) que rodea al bebé en desarrollo dentro del útero. Esta condición podría ser dañina para el bebé que se encuentra en el útero y se ha asociado con el desarrollo deficiente de los pulmones del bebé, lo que produjo la muerte del feto.

Lactancia

No amamante a su bebé durante el tratamiento con KANJINTI ni durante los 7 meses posteriores a la última dosis ya que KANJINTI podría pasar a su bebé a través de la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducir y operar con máquinas

KANJINTI podría afectar su capacidad para conducir un automóvil u operar con máquinas. Si durante el tratamiento presenta síntomas, como mareos, somnolencia, escalofríos o fiebre, no debe conducir ni usar máquinas hasta que desaparezcan los síntomas.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra KANJINTI

Antes de comenzar el tratamiento, su médico determinará la cantidad de HER2 presente en su tumor. Se administrará un tratamiento con KANJINTI únicamente a los pacientes con niveles altos de HER2. KANJINTI debería ser administrado únicamente por un médico o enfermero. Su médico le recetará una dosis y un régimen del tratamiento adecuado para usted. La dosis de KANJINTI depende de su peso corporal.

Es importante revisar las etiquetas del producto para asegurarse de estar recibiendo la formulación correcta que se le recetó. La formulación intravenosa de KANJINTI no es para uso subcutáneo y debería administrarse únicamente como infusión intravenosa.

La formulación intravenosa de KANJINTI se administra como infusión intravenosa (“goteo”) directamente a las venas. La primera dosis del tratamiento se administra durante 90 minutos; la administración será observada por un profesional de la salud por si usted presenta efectos secundarios. Si tolera bien la primera dosis, las dosis siguientes podrían administrarse durante 30 minutos (véase la sección 2, “Advertencias y precauciones”). El número de infusiones que recibirá dependerá de cómo responda al tratamiento. Su médico hablará de este tema con usted.

Para evitar errores en la medicación, es importante revisar las etiquetas de los viales a fin de asegurarse de que el medicamento preparado y administrado sea KANJINTI (trastuzumab) y no otro producto que contenga trastuzumab (p. ej., trastuzumab emtansina o trastuzumab deruxtecan).

A los pacientes con casos incipientes de cáncer de mama, cáncer de mama con metástasis y cáncer gástrico con metástasis, se les administra KANJINTI cada 3 semanas. KANJINTI también podría administrarse una vez por semana a pacientes con cáncer de mama con metástasis.

Si suspende KANJINTI

No deje el tratamiento con este medicamento sin hablar antes con su médico. Todas las dosis deberían administrarse en el momento correcto, todas las semanas o cada tres semanas (dependiendo de su esquema de dosis). Eso permite que el medicamento dé los mejores resultados posibles.

La eliminación de KANJINTI del cuerpo podría llevar hasta 7 meses. Por lo tanto, es posible que su médico quiera seguir revisando su función cardíaca incluso después de terminado el tratamiento.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, KANJINTI puede provocar efectos secundarios, si bien no todas las personas los sufren. Algunos de estos efectos colaterales podrían ser graves y requerir una internación.

Durante la infusión de KANJINTI, podría presentar escalofríos, fiebre y otros síntomas similares a los de la gripe. Estos síntomas son muy frecuentes (podrían afectar a más de 1 de cada 10 personas). Otros síntomas relacionados con la infusión son: ganas de vomitar (náuseas), vómitos, dolor, aumento de la tensión muscular y temblores, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, presión arterial alta o baja, alteraciones del ritmo cardíaco (palpitaciones, aleteo cardíaco o arritmias), hinchazón del rostro y los labios, sarpullido y cansancio. Algunos de estos síntomas pueden ser graves, y algunos pacientes han fallecido (véase la sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Estos efectos se presentan principalmente durante la primera infusión intravenosa (“goteo” en la vena) y durante las primeras horas posteriores al comienzo de la infusión. Suelen ser temporales. Un profesional de la salud lo observará durante la infusión y durante al menos seis horas después del inicio

de la primera infusión y dos horas después del inicio de otras infusiones. Si presenta una reacción, se disminuirá la velocidad o se detendrá la infusión y el profesional de la salud podría administrar un tratamiento para contrarrestar los efectos secundarios. La infusión podría continuar una vez que mejoren los síntomas.

Ocasionalmente, los síntomas comienzan más de seis horas después de iniciada la infusión. Si eso sucede, contacte a su médico de inmediato. A veces, los síntomas pueden mejorar y volver a empeorar más tarde.

Efectos secundarios graves

Podrían presentarse otros efectos secundarios en cualquier momento durante el tratamiento con trastuzumab, no solo relacionados con la infusión. **Informe a su médico o enfermero de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios:**

- Es posible que se presenten problemas cardíacos durante el tratamiento y ocasionalmente una vez suspendido el tratamiento, y que sean graves. Estos problemas incluyen el debilitamiento del músculo cardíaco, que puede conducir a insuficiencia cardíaca, inflamación del revestimiento que rodea el corazón y alteraciones en el ritmo cardíaco. Esto puede conducir a síntomas como disneas (incluidas disneas nocturnas), tos, retención de líquidos (hinchazón) en piernas y brazos, palpitaciones (aleteo cardíaco o arritmias) (consulte la sección 2, Controles cardíacos).

Su médico controlará su corazón de forma regular durante el tratamiento, pero debe contactar a su médico de inmediato si nota alguno de los síntomas mencionados anteriormente.

- Síndrome de lisis tumoral (un conjunto de complicaciones metabólicas que ocurren después del tratamiento del cáncer que consisten en niveles altos de potasio y fosfato en la sangre y niveles bajos de calcio en la sangre). Los síntomas pueden incluir problemas renales (debilidad, falta de aire, fatiga y confusión), problemas cardíacos (aleteo cardíaco o latidos del corazón más rápidos o lentos), convulsiones, vómitos o diarrea y hormigueo en la boca, las manos o los pies.

Si presenta alguno de los síntomas mencionados una vez terminado el tratamiento con KANJINTI, consulte a su médico y cuénteles que anteriormente recibió un tratamiento con KANJINTI.

Efectos secundarios muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones
- Diarrea
- Estreñimiento
- Acidez (dispepsia)
- Fatiga
- Sarpullidos en la piel
- Dolor de pecho
- Dolor abdominal
- Dolor en las articulaciones
- Recuento bajo de glóbulos rojos y glóbulos blancos (que permiten combatir infecciones), en ocasiones, con fiebre
- Dolor muscular
- Conjuntivitis
- Ojos llorosos
- Hemorragia nasal
- Secreción nasal
- Caída del cabello
- Temblores
- Sofocón
- Mareo
- Trastornos de las uñas
- Pérdida de peso
- Pérdida del apetito
- Incapacidad de conciliar el sueño (insomnio)
- Alteraciones en el gusto
- Recuento de plaquetas bajo

- Hematomas
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en los dedos de los pies y de las manos, que ocasionalmente puede extenderse al resto de la extremidad.
- Enrojecimiento, hinchazón e inflamación de la boca y/o la garganta
- Dolor, hinchazón, enrojecimiento o sensación de hormigueo en las manos y/o en los pies
- Disnea
- Dolor de cabeza
- Tos
- Vómitos
- Náuseas

Efectos secundarios frecuentes (que afectan a hasta 1 de cada 10 personas):

- | | |
|---|-------------------------------------|
| • Reacciones alérgicas | • Sequedad en la boca y de la piel |
| • Infecciones de la garganta | • Ojos secos |
| • Cistitis e infecciones cutáneas | • Sudoración |
| • Inflamación del pecho | • Sensación de debilidad o malestar |
| • Inflamación del hígado | • Ansiedad |
| • Trastornos renales | • Depresión |
| • Aumento del tono o la tensión muscular (hipertonía) | • Asma |
| • Dolor de brazos y/o piernas | • Infección pulmonar |
| • Sarpullido con picazón | • Trastornos pulmonares |
| • Sueño (somnia) | • Dolor de espalda |
| • Hemorroides | • Dolor de cuello |
| • Picazón | • Dolor de huesos |
| | • Acné |
| | • Calambres en las piernas |

Efectos secundarios poco frecuentes (que afectan a hasta 1 de cada 100 personas):

- Sordera
- Sarpullido granuloso
- Sibilancias
- Inflamación o cicatrización de los pulmones

Efectos secundarios raros (que afectan a hasta 1 de cada 1000 personas):

- Ictericia
- Reacciones anafilácticas

Otros efectos secundarios informados (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Coagulación anómala o alterada
- Niveles altos de potasio
- Hinchazón o sangrado en la parte posterior de los ojos
- Choque
- Ritmo cardíaco anómalo
- Dificultad respiratoria
- Insuficiencia respiratoria
- Acumulación aguda de líquido en los pulmones
- Estrechamiento agudo de las vías respiratorias
- Niveles de oxígeno anormalmente bajos en la sangre
- Dificultad para respirar al estar acostado
- Daño hepático
- Hinchazón del rostro, los labios y la garganta
- Insuficiencia renal
- Niveles anormalmente bajos de líquido alrededor del bebé en el útero
- Imposibilidad de desarrollo de los pulmones del bebé en el útero
- Desarrollo anómalo de los riñones del bebé en el útero

Algunos de los efectos secundarios que experimenta podrían deberse al cáncer subyacente. Si recibe KANJINTI junto con la quimioterapia, algunos de esos efectos podrían deberse a la quimioterapia.

Consulte a su médico si nota cualquier efecto secundario.

Notificación de efectos secundarios

Consulte a su médico o farmacéutico si nota cualquier efecto secundario. Esto aplica a cualquier efecto, incluso si no figura en este prospecto. Si usted notifica los efectos secundarios, puede ayudar a recopilar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo se almacena KANJINTI

KANJINTI será almacenado por los profesionales de la salud en el hospital o clínica.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No usar este medicamento una vez superada la fecha de caducidad que figura en la caja externa y en la etiqueta del vial después de “VTO.”. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes especificado.

Almacénelo en el refrigerador (2°C a 8°C). No congele la solución reconstituida. Almacénela en el envase original para protegerla de la luz.

Las soluciones para infusión deben utilizarse inmediatamente después de la dilución. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento previos al uso son responsabilidad del usuario y no deberían exceder las 24 horas de 2°C a 8°C. No utilice KANJINTI si observa material particulado o decoloración antes de administrarlo.

Los medicamentos no deberían desecharse en aguas residuales ni en los residuos del hogar. Consulte a su médico o farmacéutico cómo descartar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene KANJINTI

- El principio activo es trastuzumab. Cada vial contiene:
 - 150 mg de trastuzumab que debe disolverse en 7,2 ml de agua estéril para inyectables, o
 - 420 mg de trastuzumab que debe disolverse en 20 ml de agua estéril para inyectables (uso único).
- La solución resultante contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Los otros ingredientes son histidina, histidina monohidrógeno, trehalosa dihidrato, polisorbato 20.

Qué aspecto tiene KANJINTI y contenido del envase

KANJINTI es un polvo liofilizado para solución para infusión intravenosa, que viene presentado en un vial de vidrio con tapón de goma. Contiene 150 mg o 420 mg de trastuzumab. El polvo es de color blanco a amarillo pálido. Las cajas de uso único de 150 mg y 420 mg contienen 1 vial de polvo.

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales de la salud

Para evitar errores en la medicación, es importante revisar las etiquetas de los viales a fin de asegurarse de que el medicamento preparado y administrado sea KANJINTI (trastuzumab) y no otro producto que contenga trastuzumab (p. ej., trastuzumab emtansina o trastuzumab deruxtecan).

Mantenga siempre este medicamento en el envase original cerrado en un refrigerador a una temperatura de 2°C a 8°C.

Para los procedimientos de reconstitución y dilución, deben utilizarse las técnicas asépticas adecuadas. Se debe tener cuidado para garantizar la esterilidad de las soluciones preparadas. Dado que el medicamento de dosis única no contiene conservantes antimicrobianos ni agentes bacteriostáticos, se debe utilizar una técnica aséptica.

Viales de uso único:

Un vial de KANJINTI asépticamente reconstituido con agua estéril para inyección (no suministrado) es química y físicamente estable durante 48 horas a 2°C - 8°C después de la reconstitución y no debe congelarse.

Después de la dilución aséptica en bolsas de cloruro de polivinilo, polietileno o polipropileno que contienen solución inyectable de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro de sodio, se ha demostrado la estabilidad química y física de KANJINTI durante un máximo de 30 días a 2°C - 8°C, y posteriormente durante 24 horas a temperaturas no superiores a 30°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida y la solución para perfusión de KANJINTI deben usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán más de 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la reconstitución y la dilución se hayan realizado de forma controlada y condiciones asépticas validadas.

KANJINTI 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Cada vial de uso único de 150 mg de KANJINTI se reconstituye con 7,2 ml de agua estéril para inyectables (no provista). Debe evitarse el uso de otros solventes de reconstitución.

Esto produce una solución de 7,4 ml para uso en dosis única que contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab. Un volumen excedente de 4 % permite que la dosis prescrita de 150 mg pueda extraerse de cada vial.

KANJINTI 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Cada vial de uso único de 420 mg de KANJINTI se reconstituye con 20 ml de agua estéril para inyectables (no provista). Debe evitarse el uso de otros solventes de reconstitución.

Esto produce una solución de 21 ml para dosis única, que contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab. Un volumen excedente de 5% permite que la dosis prescrita de 420 mg pueda extraerse de cada vial.

KANJINTI debe manipularse con cuidado durante la reconstitución. Hacer demasiada espuma durante la reconstitución o agitar la solución reconstituida puede ocasionar problemas con la cantidad de KANJINTI que puede extraerse del vial.

Instrucciones para la reconstitución aséptica

KANJINTI debe manipularse con cuidado durante la reconstitución. Provocar una formación excesiva de espuma durante la reconstitución o agitar la solución reconstituida puede ocasionar problemas con la cantidad de KANJINTI que se puede extraer del vial.

1) Con una jeringa estéril, inyecte lentamente el volumen adecuado (según se indicó anteriormente) de agua estéril para inyectables (vial de uso único) en el vial que contiene KANJINTI liofilizado, dirigiendo el flujo hacia el polvo sólido liofilizado.

2) Mueva el vial suavemente para facilitar la reconstitución. NO LO AGITE.

Es normal que se forme un poco de espuma durante la reconstitución. Deje quieto el vial durante aproximadamente 5 minutos. Una vez reconstituido, KANJINTI es una solución transparente incolora a amarillo claro y debería estar prácticamente libre de partículas visibles.

Instrucciones para la dilución aséptica de la solución reconstituida

Determine el volumen de solución requerido:

- Usando una dosis de carga de 4 mg de trastuzumab/kg de peso corporal, o una dosis semanal subsiguiente de 2 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{peso corporal (kg)} \times \text{dosis (4 mg/kg para carga o 2 mg/kg para mantenimiento)}}{21 \text{ (mg/ml, concentración de la solución reconstituida)}}$$

- Usando una dosis de carga de 8 mg de trastuzumab/kg de peso corporal, o una dosis subsiguiente cada 3 semanas de 6 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:

Volumen (ml) = $\frac{\text{peso corporal (kg)} \times \text{dosis (8 mg/kg para carga o 6 mg/kg para mantenimiento)}}{21 \text{ (mg/ml, concentración de la solución reconstituida)}}$

Debe extraerse la cantidad de solución adecuada del vial con una aguja y jeringa estériles y luego agregarla a una bolsa de infusión de policloruro de vinilo, polietileno o polipropileno que contenga 250 ml de una solución de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro de sodio para inyección. No utilice soluciones que contengan glucosa. Para mezclar la solución, la bolsa debe invertirse suavemente a fin de evitar que se forme espuma. Debe hacerse una inspección visual de las soluciones parenterales para detectar si hay partículas o decoloración antes de la administración.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.

"En caso de cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede completar el formulario publicado en el sitio web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a la ANMAT al 0800-333-1234".

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y CONTROL MÉDICO Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA PRESCRIPCIÓN.

ESPECIALIDAD MÉDICA AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N.º 59.081

Director técnico: Ignacio Nicolás Di Pietro – Farmacéutico.

Importado y distribuido por:

Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L.

Domingo de Acassuso 3780/90

(1636) Olivos, Vicente López

Buenos Aires, Argentina

Elaboración y acondicionamiento primario:

Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company

Pottery Road, Dun Laoghaire,

Co. Dublín, Irlanda

Acondicionamiento secundario:

Amgen Manufacturing Limited LLC

State Road 31, Km 24,6

Juncos, PR 00777, EE. UU.

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

Breda, Países Bajos

Fecha de la última revisión: 14 de Junio de 2022 (DI-2022-5047-APN-ANMAT#MS)