



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

Disposición

Número: DI-2018-3716-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-010629-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010629-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 33.974 y 49.358, correspondientes al producto denominado VEFREN / IBUPROFENO.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifíquese en el REM bajo el Certificado N° 33.974 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 33.974 y 49.358, correspondientes a la especialidad medicinal denominada VEFREN / IBUPROFENO, cuyo titular es la firma BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.974, con los datos identificatorios característicos de los certificados enumerados en el Artículo 1°.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados N° 33.974 y 49.358, fechados el 06 de diciembre de 1977 y

el 04 de julio de 2013, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2° de la presente disposición y cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 2°. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010629-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.18 09:24:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
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: 2018.04.18 09:24:57 -03'00'

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 33.974

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BALIARDA S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **VEFREN 400 BALIARDA**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	400 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Dióxido de silicio coloidal	47,28 mg
Lactosa	72,782 mg
Almidón de maíz	72,782 mg
Povidona	8,787 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Talco	10,174 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,587 mg
Dióxido de titanio	2,587 mg
Polietilenglicol 6000	9,204 mg
Propilenglicol	1,34 mg

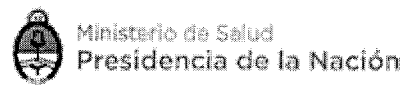
Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL / PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 8 y 10 comprimidos recubiertos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 blister por 8 y 10 unidades (8 y 10 comprimidos recubiertos respectivamente) y 2, 4 y 5 blisters por 20 unidades (20, 40 y 50 comprimidos recubiertos respectivamente)

Presentaciones: 8, 10, 20, 40 y 50 comprimidos recubiertos



Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Mantener en sitio seco, a temperatura no superior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: *Dolores agudos:* Cefaleas, dolores traumáticos y reumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota. Dismenorrea primaria. Lumbociática u otros síndromes radiculares. Neuralgias (incluida herpética). Mialgias. Mastitis. Dolor post-parto. Dolor post-operatorio, dolor post-episiotomía. Migraña. Odontalgias y dolores luego de intervenciones dentarias. Cuadros febriles.

Dolores crónicos: Dolor secundario a enfermedad neoplásica. Dolor por neuropatía. Dolores musculoesqueléticos crónicos. Periartritis escapulo humeral. Espondilitis anquilosante. Discopatías. Artritis reumatoidea, artrosis y otras enfermedades del tejido conectivo. Enfermedad de Paget.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3997/06

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Alberti N° 1255/65/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **VEFREN 400 BALIARDA**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO (Como lisinato)	400 mg
Excipiente (s)	
Metilparabeno - Propilparabeno Agua destilada c.s.p.	3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **AMPOLLA**

Contenido por envase primario: Ampolla conteniendo 3 ml

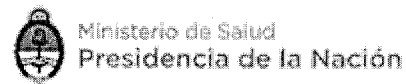
Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 3, 5 y 10 ampollas

Presentaciones: 3, 5 y 10 ampollas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA**



Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Analgésico en procesos dolorosos agudos de moderada a severa intensidad, dolores traumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota, tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis y periartritis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 370/90

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

De acuerdo con la Disposición MS y AS N° 370/90 de fecha 18 de Diciembre de 1990 el lugar de elaboración autorizado es Saavedra 1260/62, C.A.B.A.

Nombre comercial: **VEFREN 800 BALIARDA**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: **GRANULADO MICRODISPERSABLE**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	800 mg
Excipiente (s)	C.S.P.
Ácido cítrico, Eudragit E, Polietilenglicol 6000, Esencia de naranjas, Tartrazina, Sacarina sódica, Tween 20, Manitol	3 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE

Contenido por envase primario: Sobre conteniendo 3 g de granulado

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 60 y 100 sobres monodosis

Presentaciones: 10, 30, 60 y 100 sobres monodosis

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C en lugar seco.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Analgésico en procesos dolorosos agudos de moderada a severa intensidad, dolores traumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota, tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis y periartrosis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 370/90

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Alberti N° 1255/65/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **VEFREN BALIARDA VL**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 2 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

es
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	2 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Tween 80	0,10 g
Metilparabeno	0,16 g
Propilparabeno	0,02 g
Goma xantan	0,40 g
Ácido cítrico anhidro	0,56 g
Citrato de sodio	0,50 g
Colorante rojo amaranto	0,003 g
Azúcar	60,00 g
Glicerina	5,00 g
Esencia de frutilla	0,05 g
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

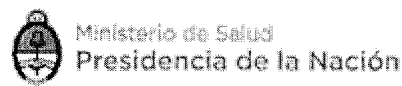
Envase Primario: FRASCO PEAD

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 80, 90, 100, 120, 150 y 200 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco y un dosificador

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Forma de conservación: Conservar a temperatura no superior a 30° C.

No congelar

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VEFREN BALIARDA VL está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y / o mal estado general.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0550/10

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Alberti N° 1255/65/69	C.A.B.A.	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

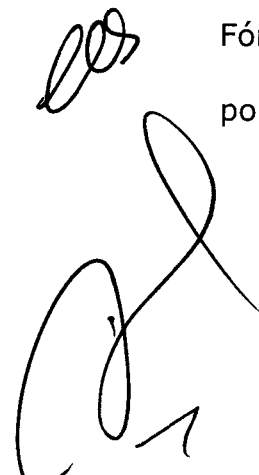
Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **VEFREN FORTE BALIARDA**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 4 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL**

 Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	4 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Tween 80	0,10 g
Metilparabeno	0,16 g
Propilparabeno	0,02 g
Goma xantan	0,50 g
Ácido cítrico anhidro	0,56 g
Citrato de sodio	0,50 g
Colorante rojo amaranto	0,003 g
Azúcar	60,00 g
Glicerina	5,00 g
Esencia de frutilla	0,05 g
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 80, 90, 100, 120, 150 y 200 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco y un dosificador

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Forma de conservación: Conservar a temperatura no superior a 30° C.

No congelar

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Niños (\geq 6 meses)

Tratamiento de cuadros febriles. Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado (cefaleas, dolor de garganta, odontología).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0550/10

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Alberti N° 1255/65/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **VEFREN 200 BALIARDA**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	200 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Almidón de maíz	38,50 mg
Lactosa	35,00 mg
Aerosil 200	23,50 mg
Polietilenglicol 6000	5,11 mg
Povidona	4,15 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,23 mg
Talco	6,23 mg
Dióxido de titanio	1,61 mg
Propilenglicol	1,67 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

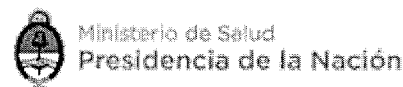
Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 blister con 10 unidades (10 comprimidos recubiertos), 2 y blisters con 10 unidades cada uno (20 y 50 comprimidos recubiertos respectivamente)

Presentaciones: 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses



Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C, en lugar seco

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dolores menstruales, dolores musculares y articulares, dolor de espalda, dolor de cabeza, fiebre.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7299/04

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Alberti N° 1255/65/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

Nombre comercial: **VEFREN 600 BALIARDA**

Nombre Genérico (IFA/s): **IBUPROFENO**

Concentración: 600 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
IBUPROFENO	600 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Dióxido de silicio coloidal	53.833 mg
Lactosa	38,33 mg
Almidón de maíz	38,33 mg
Povidona	4,86 mg
Croscarmelosa sódica	45,00 mg
Talco	13,14 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,57 mg
Dióxido de titanio	2,57 mg
Polietilenglicol 6000	5,45 mg
Propilenglicol	1,33 mg
Óxido de hierro amarillo	90,00 mcg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 blister con 10 unidades (10 comprimidos recubiertos), 2 y blisters con 10 unidades cada uno (20 y 50 comprimidos recubiertos respectivamente)

Presentaciones: 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura menor a 30° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO. ANTIINFLAMATORIO. ANTIPIRÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: *Dolores agudos:* Cefaleas, dolores traumáticos y reumáticos, procesos inflamatorios, ataque agudo de gota. Dismenorrea primaria. Lumbociática u otros síndromes radiculares. Neuralgias (incluida herpética). Mialgias. Mastitis. Dolor post-parto. Dolor post-operatorio, dolor post-episiotomía. Migraña. Odontalgias y dolores luego de intervenciones dentarias. Cuadros febriles.

Dolores crónicos: Dolor secundario a enfermedad neoplásica. Dolor por neuropatía. Dolores musculoesqueléticos crónicos. Periartritis escapulo humeral. Espondilitis anquilosante. Discopatías. Artritis reumatoidea, artrosis y otras enfermedades del tejido conectivo. Enfermedad de Paget.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3997/06

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Saavedra N° 1242/48/54/60/62 y Alberti N° 1255/65/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6.890	Santa Cruz N° 240/44/46/48/50	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **01 de Enero de 2022**.

Expediente N°: 1-0047-0000-010629-17-1

Disposición ANMAT N° **3716**

18 ABR 2018


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina