



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-50497819-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50497819-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de LABORATORIOS MENARINI S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen alternativo y un nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada PRILIGY / CLORHIDRATO DE DAPOXETINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPOXETINA (Como clorhidrato) 30 mg – DAPOXETINA (Como clorhidrato) 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1105/10 y Certificado N° 55.412.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MENARINI – VON HEYDEN GmbH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de LABORATORIOS MENARINI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PRILIGY / CLORHIDRATO DE DAPOXETINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPOXETINA (Como clorhidrato) 30 mg – DAPOXETINA (Como clorhidrato) 60 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en MENARINI – VON HEYDEN GmbH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2020-35238482-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 27 de IF-2019-51152897-APN-DGA#ANMAT (Orden N°2).

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°55.412 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-50497819-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.08 12:38:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.08 12:38:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACIONES EX-2019-50497819- NOVA ARGENTIA - Certificado N°55.412

Se remiten los presentes con el Anexo de autorización de modificaciones embebido.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.30 14:51:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.30 14:52:17 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NOVA ARGENTIA S.A., representante en el país de LABORATORIOS MENARINI S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°55.412 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRILIGY / CLORHIDRATO DE DAPOXETINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPOXETINA (Como clorhidrato) 30 mg – DAPOXETINA (Como clorhidrato) 60 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboradores	JANSSEN_ORTHO LLC: HC 02 Box 19250, State Road 933 KM 0.1, Ward Gurabo 007789629, Puerto Rico, USA.- (Elaborador) JANSSEN CILAG SpA: Borgo San Michele 04100 Latina, Italia.- (Acondicionamiento)	JANSSEN_ORTHO LLC: HC 02 Box 19250, State Road 933 KM 0.1, Ward Gurabo 007789629, Puerto Rico, USA.- (Elaborador) JANSSEN CILAG SpA: Borgo San Michele 04100 Latina, Italia.- (Acondicionamiento) MENARINI – VON HEYDEN GmbH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania (Fabricación y Acondicionamiento).-
País de origen	PUERTO RICO, USA.-	PUERTO RICO, USA.- ALEMANIA.-
País de procedencia	ITALIA.-	ITALIA.- ESPAÑA.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-50497819-APN-DGA#ANMAT

JFS

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

NPOA

FORMULARIO

Nº

5.1



NOMBRE DEL PRODUCTO: PRILIGY Comprimidos recubiertos 30 mg - 60 mg

TITULAR: LABORATORIO MENARINI S.A., representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A.

RESERVADO
A.N.M.A.T.

ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN

TEMA - DOCUMENTO

Página

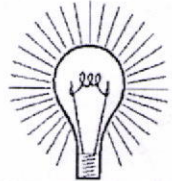
1.	Datos del solicitante.	5
1.1.	Carácter.	5
1.2.	Datos del titular.	5
2.	Dirección técnica.	5
3.	Representante legal.	5
4.	Datos del producto.	6
4.1.	Datos del titular del certificado.	6
4.2.	Nombre.	6
4.3.	Clasificación farmacológica.	6
4.4.	Aplicación terapéutica.	6
4.5.	Principios activos.	6
4.6.	País de procedencia autorizado.	7
4.7.	País de origen autorizado.	7
4.8.	Nuevo país de procedencia autorizado.	7
4.9.	Nuevo país de origen solicitado..	7
4.10.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.	7
4.11.	Participación de terceros.(Descripción)	8-15
4.12.	Participación de terceros.(Contratos)	-
5.	Comprobante del pago de arancel.	16
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.	17-21

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.
Departamento Mesa de Entradas
30 MAY 2019
ENTRO

GUSTAVO G. SINNOI
APODERADO

1

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº13.123

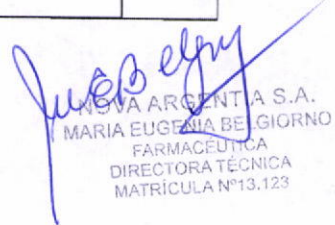
ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	


NOMBRE DEL PRODUCTO: PRILIGY Comprimidos recubiertos 30 mg - 60 mg

TITULAR: LABORATORIO MENARINI S.A., representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A.

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN		Página
TEMA - DOCUMENTO			
		DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN N° 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)	
A		Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	22
B		Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	-
C		Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	23-32
D		Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	-
E		Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
F		Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	-
G		Método de elaboración.	-
H		Métodos de control	-
I		Estudio de estabilidad.	-
J		Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	-
K		Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	33-50
L		Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	-


2
 GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO


 NOVA ARGENTIA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGIORNO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA N°13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

**REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL
EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

1) CONTRATO.

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.

Sociedad Anónima y Cooperativa:

- a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

- a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

Sociedad de Hecho:

- a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

Personas Individuales:

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

Apoderados:

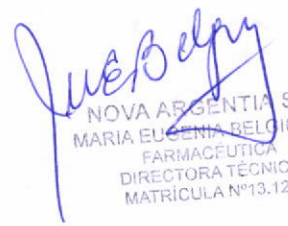
Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.


3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.

- a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.
- b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).
- c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.


GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO


 NOVA ARGENTIA S.A.
 MARIA EUGENIA BELJORNO
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA Nº13.123


ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

**CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES
CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1.
(DISPOSICIÓN 262/95)**


DISP. 262/95	DÉ	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 1°	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2°	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4°	ANEXO II (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5°)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3° inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5°	ANEXO II (art. 3° inc. e)	ARGENTINA (art. 3°)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3°)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5°)	ARGENTINA (art. 5°)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5°)	2.6	2.4	
ART. 7°	ARGENTINA (art. 3°)	ANEXO I (art. 4°)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8°	ARGENTINA	ANEXO II (art. 3° inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	

**SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN
NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA
CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN
CORRESPONDIENTE.**

4


GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO


 ARGENTIA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGORNO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA N°13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.

CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN N° 262/95

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).

REPRESENTANTE DE EMPRESA EXTRANJERA

1.2. Datos del titular:

1.2.1. Nombre: NOVA ARGENTIA S.A.

1.2.2. Número de legajo: 7372

1.2.3. Número de expediente de habilitación: 1-47-3013/06-5

1.2.4. Domicilio legal: Maipú 509 4° piso CABA

1.2.4.1. Dirección: Provincia: Buenos Aires

Calle y número: Álvaro Barros 1113

Localidad: Luis Guillón

Código Postal:

1.2.4.2. Teléfono:

Fax:

2. DIRECCIÓN TÉCNICA.

2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:

2.1.1. Apellido y nombre: Belgiorno María Eugenia

2.1.2. Documento de Identidad N°: 18.279.592

2.1.3. Número de matrícula: 13123

2.1.4. Expediente de autorización N°: 1-47-752-15-1

2.2. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:

2.2.1. Apellido y nombre:

2.2.2. Documento de Identidad N°:

2.2.3. Número de matrícula:

2.2.4. Expediente de autorización N°:

3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).

3.1. Apellido y nombre: Santoli Gustavo G.


3.2. Expediente de autorización N°:

3.3. Documento de Identidad N°: 21.870.371

5

Gustavo G. Santoli
GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO

María Eugenia Belgiorno
 NOVA ARGENTIA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGIORNO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA N°13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

4. DATOS DEL PRODUCTO.

4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre: LABORATORIO MENARINI S.A.

4.1.2. Domicilio legal: Alfonso XII, 587

4.1.3. Dirección: País: España

Calle y número: Alfonso XII, 587

Localidad: Barcelona Código Postal: 08918

Teléfono: Fax:

4.2. Nombre: PRILIGY

4.2.1. Comercial o de marca: PRILIGY

4.2.2. Genérico: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO)


4.3. Clasificación farmacológica:

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica): G04BX14

4.5. Principios activos:

4.5.1. Nombre genérico:	4.5.2. Concentración:	4.5.3. Código OPS:
DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO)	30 mg	
DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO)	60 mg	

6


GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO


 NOVA ARGENTIA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGIOJORNO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA N°13.123

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO
NPOA

FORMULARIO

Nº

5.1



4.6. País de procedencia autorizado:	ITALIA
4.7. País de origen autorizado:	USA - ITALIA
4.8. Nuevo país de procedencia solicitado:	ESPAÑA
4.9. Nuevo país de origen solicitado:	ALEMANIA
4.10. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1. País de origen:	ALEMANIA
4.10.2. Dirección: País:	ALEMANIA
Calle y número:	Leipziger Strasse 7 - 13
Localidad:	Dresde
Código Postal:	01097
Teléfono:	
Fax:	
4.8'. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9'. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1'. País de origen:	
4.10.2'. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	
4.8''. Nuevo país de procedencia solicitado:	
4.9''. Nuevo país de origen solicitado:	
4.10''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado:	
4.10.1''. País de origen:	
4.10.2''. Dirección: País:	
Calle y número:	
Localidad:	
Código Postal:	
Teléfono:	
Fax:	

7

Gustavo G. Santoli
GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

Maria Eugenia Belgiorno
NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 13.123



4.11. Participación de terceros.

4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS Nº:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**


Provincia: **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

8

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTINA S.A.
MARÍA EUGENIA BELCORNIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

4.11. Participación de terceros.

4.11.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: **Fax:**

Provincia: **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

8

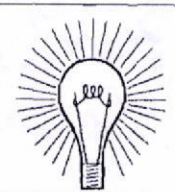
Gustavo G. Santoli
GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO

Maria Eugenia Belgiojano
 MOA ARGENTINA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGIOJANO
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA N°13.123

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO
NPOA

FORMULARIO
Nº
5.1



4.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

9

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARÍA EUGENIA DELGIORNO
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



4.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa B:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

Etapa C:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:
Nombre de la Razón Social:
Certificado de habilitación MSAS N°:
Nombre Director Técnico:
Domicilio:
Teléfono: **Fax:**
Provincia: **Código Postal:**

9

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

REM

NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO

NPOA

FORMULARIO

Nº

5.1



4.11.2. Control analítico del granel (2):

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

Etapa B:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

Etapa C:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:

Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

(2): Indicar separadamente métodos especializados

4.11.3. Fraccionamiento y envasado:

Etapa A:

Nombre de la Razón Social:

Certificado de habilitación MSAS N°:

Nombre Director Técnico:

Domicilio:


Teléfono: Fax:

Provincia: Código Postal:

9

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° 5.1	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

Etapa B: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

Etapa C: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

4.11.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A: Control del producto terminado (solicitado)
Nombre de la Razón Social: MENARINI - VON HEYDEN GMBH
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: Leipziger Strasse 7 - 13, Dresde
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** 01097

Etapa B: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

Etapa C: _____
Nombre de la Razón Social: _____
Certificado de habilitación MSAS N°: _____
Nombre Director Técnico: _____
Domicilio: _____
Teléfono: _____ **Fax:** _____
Provincia: _____ **Código Postal:** _____

(3) Indicar separadamente métodos especializados

10

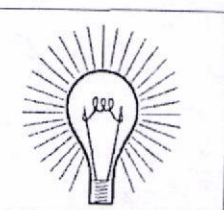
Gustavo G. Santoli
GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO

Maria Eugenia Belgirno
 NOVA ARGENTINA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGIRNO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA N°13.123

ANMAT
ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA

REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
REM
NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO
NPOA

FORMULARIO
Nº
5.1



Etapa B: _____

Nombre de la Razón Social: _____

Certificado de habilitación MSAS Nº: _____

Nombre Director Técnico: _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Provincia: _____ Código Postal: _____

Etapa C: _____

Nombre de la Razón Social: _____

Certificado de habilitación MSAS Nº: _____

Nombre Director Técnico: _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Provincia: _____ Código Postal: _____

4.11.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A: Control del producto terminado (autorizado)

Nombre de la Razón Social: JANSSEN - ORTHO LLC

Certificado de habilitación MSAS Nº: _____

Nombre Director Técnico: _____

Domicilio: HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933 KM 0.1. MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA

Teléfono: _____ Fax: _____

Provincia: _____ Código Postal: _____

Etapa B: _____

Nombre de la Razón Social: _____

Certificado de habilitación MSAS Nº: _____

Nombre Director Técnico: _____

Domicilio: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Provincia: _____ Código Postal: _____

Etapa C: _____

Nombre de la Razón Social: _____

Certificado de habilitación MSAS Nº: _____

Nombre Director Técnico: _____

Domicilio: _____

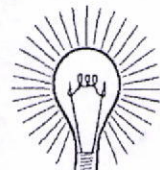
Teléfono: _____ Fax: _____

Provincia: _____ Código Postal: _____

(3): Indicar separadamente métodos especializados

10
Gustavo G. Santoli
GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

Maria Eugenia Belgorno
NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGORNÓ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° 5.1	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

Etapa B: _____
 Nombre de la Razón Social: _____
 Certificado de habilitación MSAS N°: _____
 Nombre Director Técnico: _____
 Domicilio: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____
 Provincia: _____ Código Postal: _____

Etapa C: _____
 Nombre de la Razón Social: _____
 Certificado de habilitación MSAS N°: _____
 Nombre Director Técnico: _____
 Domicilio: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____
 Provincia: _____ Código Postal: _____

4.11.4. Control del producto terminado (3):

Etapa A: Control del producto terminado (autorizado)
 Nombre de la Razón Social: JANSSEN CILAG SpA
 Certificado de habilitación MSAS N°: _____
 Nombre Director Técnico: _____
 Domicilio: BORGO SAN MICHELE, 04100 LATINA ITALIA
 Teléfono: _____ Fax: _____
 Provincia: _____ Código Postal: _____

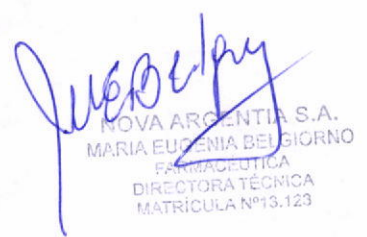
Etapa B: _____
 Nombre de la Razón Social: _____
 Certificado de habilitación MSAS N°: _____
 Nombre Director Técnico: _____
 Domicilio: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____
 Provincia: _____ Código Postal: _____

Etapa C: _____
 Nombre de la Razón Social: _____
 Certificado de habilitación MSAS N°: _____
 Nombre Director Técnico: _____
 Domicilio: _____
 Teléfono: _____ Fax: _____
 Provincia: _____ Código Postal: _____

(3): Indicar separadamente métodos especializados

10


GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO


 NOVA ARGENTIA S.A.
 MARIA EUGENIA BELGIORNO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA N°13.123



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

C

Nro. de recibo: 0011-01494932
Fecha: 27/05/2019

C.U.I.T.: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Razon social: NOVA ARGENTIA S.A.

Nro. CUIT: 30709467243

Domicilio legal: Maipu 509 4 - CP:1006

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$12900,00

Son pesos: doce mil novecientos con 00/100.-

Conceptos:
2505 - NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) -
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Total: \$12900,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 25/08/2019

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000999392
Exp.: ----- N° Disp.:

Organismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA B. GIORNO
FARMACÉUTICA
CÓDIGO TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



ACTUACION NOTARIAL
LEY 404



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

N 023822861



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

FOLIO 240. PRIMERA COPIA. PODER GENERAL.- "NOVA ARGENTIA S.A." a favor de Guillermo Andrés ZWEEGMAN y otros. ESCRITURA NUMERO OCHENTA Y CUATRO.- En la ciudad de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a quince de marzo de dos mil diecinueve, ante mí, Escribano Autorizante, **COMPARECE** la siguiente persona que se identifica y me da sus datos personales como a continuación se menciona: **Enrique Rodolfo DICK**, argentino, nacido el 29 de mayo de 1950, divorciado, titular del Documento Nacional de Identidad 8.376.705, domiciliado en Ramón L. Falcón 2318 6º "C" de la ciudad de Buenos Aires.- Doy fe de conocimiento en los términos del artículo 306 inciso b) del Código Civil y Comercial.- **INTERVIENE:** en nombre y representación y en su carácter de Presidente de la sociedad denominada **NOVA ARGENTIA S.A.**, con domicilio en Maipú 509, 4º piso, de esta ciudad, a mérito de la siguiente documentación, que en original tuve a la vista: a) estatutos sociales otorgados por escritura 892 de fecha 7 de diciembre de 2005, por ante el aquí Autorizante, al folio 1832 de este Registro 1819 a mi cargo, inscriptos en la Inspección General de Justicia bajo el número 16299 del libro 30 tomo de Sociedades por Acciones, el 16 de diciembre de 2005, a la que me remito; b) aumento de capital y modificación de estatutos otorgada por escritura 801 de fecha 23 de noviembre de 2006, por ante el aquí Autorizante, al folio 1702 de este Registro a mi cargo, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 2225 del libro 34, tomo de Sociedades por Acciones, el 7 de febrero de 2007, a la que me remito; c) cambio de domicilio efectuado por reunión de Directorio de fecha 9 de mayo de 2007, inscripto en la Inspección General de Justicia bajo número 18656 del libro 37, tomo de Sociedades por Acciones, el 9 de noviembre de 2007, que en copia autenticada corre anexa al folio 307 del presente Registro, Protocolo 2009; d) modificación de estatutos por incorporación de comisión fiscalizadora, otorgada por escritura 318 de fecha 17 de mayo de 2007, por ante el aquí Autorizante, al folio 641 de este Registro a mi cargo, inscripta en la Inspección General de Justicia bajo número 17934 del libro 37, tomo de So-

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUCENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº13.123



N 023822861

ciudades por Acciones, el 31 de octubre de 2007, a la que me remito; e) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura 157 del 18 de marzo de 2009, por ante el autorizante, al folio 307 de este Registro a mi cargo, a la que me remito, inscrita en la Inspección General de Justicia bajo número 8366 del libro 44 tomo de Sociedades por Acciones, el 19 de mayo de 2009; f) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura 323 del 25 de julio de 2012, por ante el autorizante, al folio 698 de este Registro a mi cargo, a la que me remito, inscrita en la Inspección General de Justicia bajo número 8409 del libro 63 tomo de Sociedades por Acciones, el 30 de mayo de 2013, g) modificación de estatutos por aumento de capital otorgada por escritura número 408 del 18 de agosto de 2016, y escritura complementaria número 531 del 18 de octubre de 2016, ambas por ante el autorizante, a folios 1001 y 1297 de este Registro a mi cargo, a las que me remito, inscritas en la Inspección General de Justicia bajo número 25768 del libro 82 tomo de Sociedades por Acciones, el 28 de diciembre de 2016; y h) acta de Asamblea del 26 de abril de 2018, de elección de autoridades y distribución de cargos, inscrita en la Inspección General de Justicia bajo número 17045 del Libro 91, tomo de Sociedades por Acciones, el 13 de septiembre de 2018, y recomposición de directorio según acta de Asamblea del 2 de octubre de 2018, inscrita en la Inspección General de Justicia bajo número 903 del Libro 93, tomo de Sociedades por Acciones, el 14 de enero de 2019, las que en copia autenticada anexo. Agregando el compareciente bajo juramento que el cargo se encuentra vigente, y no le han sido suspendidas ni limitadas sus facultades.- Y en el carácter invocado y acreditado DICE: que confiere **PODER GENERAL** a favor de **Guillermo Andrés ZWEEGMAN**, D.N.I. 17.203.066, **Graciela Beatriz SHINYASHIKI**, D.N.I. 13.072.758, **Gustavo Gabriel SANTOLI**, D.N.I. 21.870.371, **Joaquín SORROCHE**, D.N.I. 11.537.251, y **Luis Alberto TORTEROLA**, D.N.I. 10.801.716, para que actuando en nombre y representación de **NOVA ARGENTIA S.A.**, por el término de cinco años a contar desde la fecha de la presente, desem-

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



ACTUACION NOTARIAL
LEY 1074



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

N 023822862



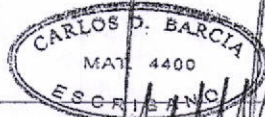
1 peñen dicho mandato en la forma y con las facultades enunciadas que cita el Acta de Direc-
 2 torio de fecha 14 de marzo de 2019 que tuvo a la vista y transcripta textualmente dice así:
 3 "ACTA DE DIRECTORIO: En la ciudad de Buenos Aires, a los 14 días del mes de marzo de
 4 2019, siendo las 9 horas, se reúnen los miembros del directorio de NOVA ARGENTIA S.A.
 5 bajo la presidencia del Sr. Enrique Rodolfo Dick, y el representante de la Comisión Fiscali-
 6 zadora, Dr. Eduardo Luis Billingham. El Sr. Presidente toma la palabra y pone a considera-
 7 ción del Directorio el Orden del Día que dice: 1) **Otorgamiento de Poderes Generales:**
 8 Por lo resuelto en el punto anterior, el Sr. Presidente deja constancia en acta que es neces-
 9 sario otorgar un PODER GENERAL a favor de los Sres. Guillermo Zweegman, Graciela Bea-
 10 triz Shinyashiki, Gustavo Gabriel Santoli, Joaquín Sorroche y Luis Alberto Torterola para
 11 que en nombre y representación de la Sociedad ejecuten las facultades siguientes ya sea
 12 con su sola firma o con otro apoderado con mandato amplio o con un Director o conforme la
 13 resolución del Directorio, según se establece a continuación: **I.- SOLA FIRMA: ACTUA-**
 14 **CIONES ADMINISTRATIVAS Y JUDICIALES:** a) Para que con su sola firma puedan repre-
 15 sentar a la Sociedad en la tramitación de las gestiones ante las autoridades oficiales relati-
 16 vas a la importación y/o exportación de materiales, materias primas y drogas químicas, far-
 17 macéuticas para la fabricación de productos medicinales terminados, semiterminados o a
 18 granel, de maquinarias y aparatos destinados a la fabricación de tales productos, así como
 19 sus correspondientes accesorios y repuestos. Mantener la correspondencia con entidades
 20 financieras e instituciones oficiales, nacionales, provinciales o extranjeras, mixtas o priva-
 21 das, incluso con los Bancos: Central de la República Argentina, de la Nación Argentina, de
 22 la Provincia de Buenos Aires, y cualquier otra institución bancaria oficial o privada, nacional
 23 o extranjera, los Ministerios, las Secretarías y dependencias del Poder Ejecutivo Nacional,
 24 las Municipalidades, Dirección General de Rentas, Obras Sanitarias de la Nación, Aguas
 25 Argentinas, servicios Sanitarios de las provincias, actuando en cualesquiera de sus depen-

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

[Handwritten signature of Gustavo G. Santoli]

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123

[Handwritten signature of Maria Eugenia Belgiorno]



N 023822862

dencias y las Aduanas de la Capital y del Interior de la Republica, las Prefecturas y Subpre-
fecturas, los corredores de cambio autorizados y con cualquier repartición, dependencia u o-
ficina nacional, provincial o comunal que tengan intervención o pudiera tenerla en el futuro,
en todo lo referente a importación, exportación, reembarcos, pudiendo hacer toda clase de
protestos y protestas o reservas de derechos. b) Soliciten de las autoridades nacionales,
provinciales o extranjeras, la obtención a nombre de la Sociedad de: patentes de invención,
patentes de privilegio, modelos de utilidad, registros y renovación de marcas de fábrica, in-
dustria y comercio, pudiendo presentar a tales efectos solicitudes, declaraciones y recla-
mos, formule descripciones, enmiendas, oposiciones y apelaciones, efectúen pagos y reci-
ban los documentos y valores dando el descargo respectivo, gestionen la aprobación de
fórmulas de especialidades medicinales y farmacéuticas y cualesquiera otros productos de
la mandante y realicen todos los actos necesarios para cumplir con las exigencias legales a
tales efectos y en general soliciten o tomen las medidas que estimaren conducentes al
buen desempeño del presente mandato en resguardo de los intereses de la mandante. c)
Para que representen a la Sociedad ante las autoridades públicas del país, sean naciona-
les, provinciales, municipales o entes autónomos y sus dependencias, inclusive los Pode-
res Ejecutivo Nacional o Provincial, Cámaras Legislativas, Dirección General Impositiva, Di-
rección General de Rentas, Dirección General de Catastro, Obras Sanitarias de la Nación,
Aguas Argentinas, Servicios Sanitarios de las provincias, Ministerios de Economía, de Sa-
lud y Acción Social, de Trabajo y Seguridad Social, Municipalidades, A.N.S.E.S., Adminis-
tración Nacional de Aduanas, sus dependencias y cualquier organismo oficial o privado, na-
cional o provincial, facultando a los Mandatarios para realizar toda clase de gestiones y pe-
ticiones, tramitar expedientes e intervenir en los ya iniciados, solicitar certificaciones e ins-
pecciones finales ó parciales, permisos, aprobación de planos, proyectos y presupuestos,
solicitar mensuras, unificaciones, divisiones, habilitaciones, así como la reducción, exen-

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



ACTUACION NOTARIAL
LEY 3024



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

N 023822863



1 ción y revaluación de impuestos, derechos y multas, firmar declaraciones simples o juradas,
 2 aceptar o impugnar las resoluciones adversas y notificarse de las mismas, pudiendo contes-
 3 tarlas. d) Para que retiren de las Empresas de Correos y Telégrafos y Aduanas en general,
 4 toda la correspondencia, mercaderías, frutos, productos, giros y cuantos más valores se diri-
 5 jan a nombre o a la orden de la Sociedad otorgante, firmando los recibos y cuantos docu-
 6 mentos se le exigieren y dirijan o contesten toda la correspondencia de la Sociedad. e) Pa-
 7 ra que representen a la Mandante ante las autoridades administrativas o judiciales de juris-
 8 dicción nacional o provincial, del fuero federal u ordinario, comisiones de conciliación, pari-
 9 tarias, Tribunales del Trabajo y de Faltas, en todos los asuntos en que la Sociedad tenga in-
 10 terés o sea parte, ya sea como actora, demandada o cualquier otro carácter, todo ello sin
 11 perjuicio de los mandatos que la Sociedad tiene conferidos o confiera a sus asesores o re-
 12 presentantes legales. A tales efectos podrán ocurrir ante los Señores funcionarios o Magis-
 13 trados, Jueces, Cámaras, Suprema Corte y demás autoridades judiciales o administrativas
 14 que se requieran, con facultad para presentar escritos, escrituras, documentos, testimonios,
 15 testigos, y todo otro género de pruebas e informaciones tendientes a justificar sus dere-
 16 chos, solicitar embargos preventivos y definitivos y sus levantamientos, poner y absolver
 17 posiciones, prestar y exigir juramentos, arraigos, cauciones y fianzas, prorrogar y declinar
 18 jurisdicciones, discutir cuestiones de competencia, solicitar desalojos, lanzamientos y desa-
 19 hucios e indemnizaciones por daños y perjuicios, decir de nulidad y falsedad, pedir y produ-
 20 cir toda clase de informaciones, cotejos de letras y reconocimientos de firmas, pudiendo de-
 21 signar los documentos que deban tenerse por indubitados, pedir cotejos de libros, quiebras
 22 o el concurso de sus fiadores o deudores, pudiendo verificar créditos y hacer quitas, asistir
 23 a juntas y audiencias, votar concordatos, repreguntar testigos, efectuar estimaciones, acep-
 24 tar o impugnar liquidaciones, cuentas y efectuar fórmulas de arreglo judicial o particularmen-
 25 te, solicitar remates y ventas de bienes muebles o inmuebles, proponer y nombrar adminis-

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 13.122



CARLOS D. GARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

N 023822863

tradores, tasadores, martilleros y peritos de toda índole, arbitros, arbitradores, escribanos y
terceros en caso de discordia, firmando los compromisos respectivos con o sin imposición
de multas. Para que recusen, acusen, tachen, apelen, reconvenzan de éstos u otros dere-
chos interpuestos o concedidos, así como también de la acción. Para que expresamente re-
presenten a la Sociedad ante los Tribunales del Trabajo en todos los asuntos en trámite o
que se susciten en lo sucesivo, pudiendo celebrar convenios, conciliaciones, formular re-
clamos, apelaciones y cuantos trámites, gestiones y diligencias fueran precisos o estimaren
conveniente, contando en cada caso con la amplitud de facultades judiciales consignadas
precedentemente. **II.- FIRMA CONJUNTA: ACTUACIONES DE COMERCIO EXTERIOR -**

BANCARIAS PAGOS Y COBRANZAS.- a) Para que actuando conjuntamente con uno cua-
lesquiera de los Directores y/o con uno cualesquiera de los Apoderados de la firma, con
mandato amplio y suficiente, otorguen y firmen documentos de embarque, solicitudes de
fianza o garantía bancaria contra garantías, órdenes de apertura de créditos documentarios
a favor de proveedores en el extranjero, "trust-receipts", contratos de cambio, de seguros y
transportes, solicitudes de financiación, firmar prendas con o sin registro en moneda argen-
tina o extranjera, den concesión de créditos bancarios, órdenes de débito en cuenta corrien-
te por los equivalentes en moneda argentina de créditos documentarios y/o sus gastos y
comisiones bancarias, permisos de importación o exportación, declaraciones juradas y los
recibos pertinentes, gestionar y cobrar indemnizaciones por pérdidas y/o averías de empre-
sas de transportes de seguros, recurrir a arbitrajes y peritajes, concluir acuerdos y tomar
conocimientos de notificaciones y otorgar y firmar toda otra documentación no especialmen-
te prevista precedentemente vinculada con operaciones de importación y exportación; dar
conformes de extractos bancarios de cuentas corrientes especiales de importación, sea ba-
jo esa denominación u otra similar de uso en los diferentes Bancos, hacer transferencias de
fondos en cualquier clase de moneda y aceptar letras libradas a cargo de la Sociedad por

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



ACTUACION NOTARIAL



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

023822864



1 proveedores extranjeros o Bancos relacionados con operaciones de importación y/o sujetas
 2 a la entrega de documentos de embarque, así como firmar declaraciones juradas de deuda
 3 externa. Ejercer todas las facultades establecidas en el art. 1881 del Código Civil, incisos
 4 1° al 3°; 9°; 11°; 14°; 17° y especialmente podrán solicitar y tomar dinero prestado, recibiendo
 5 su importe en efectivo o valores de particulares, sociedades, o de cualquier institución fi-
 6 nanciera o bancaria oficial o privada, de ésta plaza ó del exterior, nacionales, privados, mix-
 7 tos o extranjeros, incluidos los Bancos: Central de la República Argentina, de la Nación Ar-
 8 gentina, de la Provincia de Buenos Aires, Hipotecario Nacional, y Caja Nacional de Ahorro
 9 y Seguro, en sus Casas Matrices y Sucursales de cualquier punto del país, pudiendo ope-
 10 rar en cuentas corrientes, cajas de ahorro, plazo fijo o en cualquier otra forma, con facultad
 11 para depositar y retirar cualquier suma de dinero, ya sea en efectivo, valores, cheques, pa-
 12 garés, letras y cualquier clase de documentos comerciales o bancarios, en las cuentas exis-
 13 tentes a nombre de la Sociedad o las que esta establezca en lo sucesivo; librar, endosar o
 14 descontar cheques, pagarés, letras, aceptaciones bancarias y toda clase de documentos; a-
 15 brir y cerrar cuentas, retirar cheques rechazados y otros valores, solicitar libretas de che-
 16 ques, pedir saldos de cuenta, solicitar y aceptar créditos de cualquier tipo, con o sin garan-
 17 tías y por cualquier monto, conviniendo plazos, intereses y formas de pago; otorgar contrato
 18 de mutuo, fianzas y avales, constituir prendas e hipotecas, firmar "trust-receipts", operar en
 19 compra y venta de títulos, valores y cambio, girar letras sobre cualquier punto del país o del
 20 extranjero y aceptar pagar los que se libren contra la Sociedad mandante. Otorgar y revo-
 21 car poderes o autorizaciones y firmar todos los instrumentos públicos y privados que sean
 22 necesarios. b) Para que efectúen toda clase de pagos de obligaciones de la mandante, co-
 23 bren y perciban de toda clase de persona, sociedades, corporaciones, concursos, sucesio-
 24 nes, las sumas de dinero que por cualquier concepto o causa se le adeuden o se le llega-
 25 ren a adeudar en lo sucesivo, comprendiéndose en esta generalidad todo lo especial que o-

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123



N 023822864

curra, sin limitación alguna, rijan, gobiernen, y administren todos los negocios de la sociedad e intereses, así como todos los bienes propios o los que tengan en común con terceros, ya consistan estos en muebles, acciones, títulos, créditos, inmuebles o semovientes, derechos y demás bienes que hasta el presente posea la Sociedad, adquiera en lo sucesivo o le pertenecieran por cualquier causa, razón o título, en cualquier parte de la República o del exterior. **III.- FIRMA CONJUNTA: CONTRATOS - GARANTIAS Y GRAVAMENES - DERECHOS REALES.-** Otorguen, acepten y firmen todos los contratos, tales como Adquirir el dominio, condominio, usufructo, o la nuda propiedad de bienes raíces, muebles y semovientes, subdividir, dividir condominios, dar y tomar bienes en pago ó usufructo, y celebrar contratos de locación de inmuebles, de servicios, o de obras, como locadora o locataria, dar y exigir garantías, prestar dinero sobre hipotecas, prendas y otras seguridades o garantías reales y personales, vender firmar boletos de compra-venta, celebrar contratos de mutuo, arrendamientos, anticresis é hipotecas, ya sea como deudora o acreedora, y realizar cesiones de créditos, de acciones y derechos o cualquier otro tipo, como cedente o cesionaria, otorguen cancelaciones y cuanta clase de operaciones fueran necesarias y todo ello en la moneda y por los importes, plazos, intereses, formas de pago y demás modalidades que se pacten, tomar y dar la posesión de los bienes muebles, inmuebles ú otros que venda o adquiera la Sociedad, cobrar y percibir en dinero o valores los precios y/o sumas pactadas en cada caso, otorgar recibos, cartas de pago y de adeudo, obligar a la mandante por evicción y saneamiento y aceptar y suscribir todos los instrumentos públicos o privados que fueran necesarios. Todo contrato cuyo valor sea superior a U\$S 500.000 (Dólares Estadounidenses Quinientos Mil) deberá contar con la aprobación expresa del Directorio. Otorgamiento de poderes y facultades generales: Confiera poderes generales o especiales y los revoque con las facultades que se determinen en cada caso. Para que en cumplimiento de todas las facultades especificadas precedentemente, otorgue y firme cuantos documentos pú-

26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



ACTUACION NOTARIAL
LEY 4072



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

N 023822865



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

blicos y privados se requieran con las facultades y condiciones propias de la naturaleza de cada uno de los actos y contratos y las especiales que viere convenir a los intereses de la Mandante. El presente poder se otorga con amplitud de facultades a todos los fines indicados, previo consentimiento del Directorio, dejando constancia la Mandante que es su voluntad que en cada caso no se tenga por omitida la mención expresa de cláusulas complementarias cuya falta pueda obstaculizar el desempeño del mandato, el que solo se considerará revocado cuando lo sea expresamente por escritura pública, pues el hecho de que la Sociedad Mandante intervenga por intermedio de otras personas en los asuntos que él comprende, no lo revoca ni lo limita. El presente poder se otorga sin facultad de sustituir y tendrá una vigencia de 5 (cinco) años desde la fecha de su otorgamiento. Se autoriza al Sr. Presidente y/o a dos cualesquiera de los apoderados de la Sociedad para que en forma conjunta suscriban la escritura Pública correspondiente.- No habiendo más asuntos que tratar, para que conste suscribe la presente.- Siguen firmas.-" Es copia fiel.- LEO la presente al compareciente, quien así la otorga y firma de conformidad, ante mí, doy fe.- ENRIQUE RODOLFO DICK.- Está su firma.- Están mi sello y mi firma: CARLOS D. BARCIA.- CONCUERDA con su escritura matriz, que pasó ante mí al folio 240 del Registro 1819 a mi cargo, doy fe.- Para LOS APODERADOS expido esta PRIMERA COPIA en cinco sellos de Actuación Notarial numerados correlativamente del N 023822865 al presente, que sello y firmo en el lugar y fecha de su otorgamiento.

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

GUSTAVO G. SANTOL
APODERADO

[Handwritten signature]

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BUGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N°13.123




N 023822865


26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50



DECLARACION JURADA

Se deja constancia de que el contenido de los textos de rótulos y prospectos no se modifican, siendo idénticos a los autorizados a la fecha de esta solicitud, excepto en el cambio de lugar de elaboración y/o industria, que se producirán como consecuencia del presente pedido.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021267-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1105, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial PRILIGY

Nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE DAPOXETINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: .

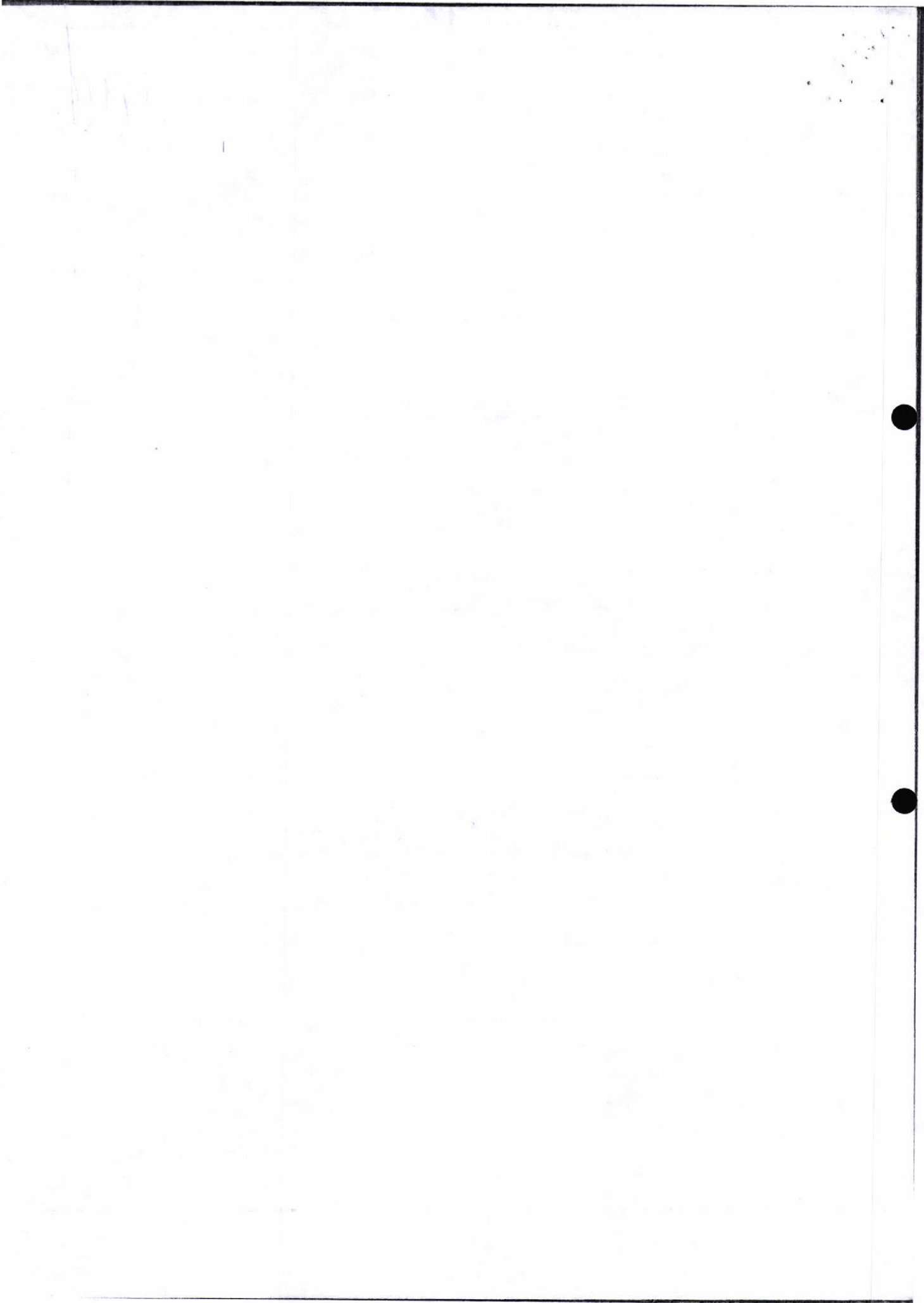
Domicilio de los establecimientos elaboradores: .

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA PILAR CAPITAL FEDERAL .

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

9





Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre Comercial: PRILIGY 30 mg.

Clasificación ATC: N06AB.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA
EYACULACIÓN PRECOZ EN HOMBRES ENTRE LOS 18 Y 64 AÑOS.

Concentración/es: 30 mg. de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 mg, TRIACETINA 0.40 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 14.625 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 2 mg, SILICE COLOIDAL ANH 2.5 mg, HIPROMELOSA
1.4 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 1.1835 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO
(E172) 0.0005 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 43.875 mg, OXIDO FERRICO
NEGRO (E172) 0.016 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC/PE/PVDC.

Presentación: BLISTER CON 1, 3 Y 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 1, 3 Y 6 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 36 meses

Forma de conservación: T. AMBIENTE; hasta: 30 °C.

9





Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) JANSSEN-ORTHO LLC (ELABORADOR) y 2) JANSSEN CILAG SpA (ACONDICIONADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933 KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA. 2) BORGOSAN MICHELE, 04100 LATINA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA N° 8, KM. 63,5 - PILAR, BUENOS AIRES.

País de Origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92: PUERTO RICO, USA.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

País de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PRILIGY 60 mg.

Clasificación ATC: N06AB.

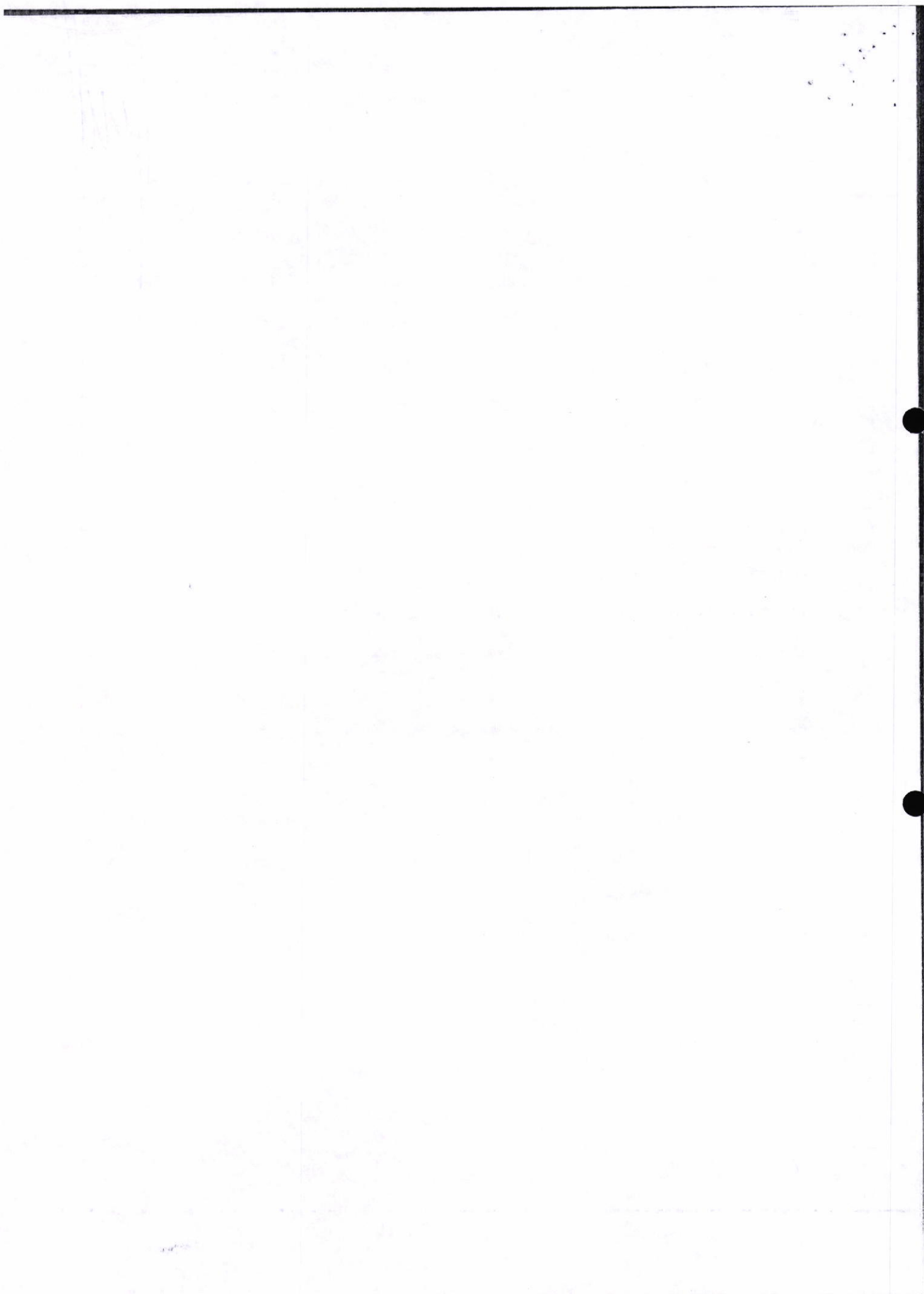
Indicación/es autorizada/s: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EYACULACIÓN PRECOZ EN HOMBRES ENTRE LOS 18 Y 64 AÑOS.

Concentración/es: 60 mg de DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DAPOXETINA (COMO CLORHIDRATO) 60 mg.

9



CARLOS D. BARCIA
MAT 4400
ESCRIBANO



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.8 mg, TRIACETINA 0.80 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 29.25 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 4 mg, SILICE COLOIDAL ANH 5 mg, HIPROMELOSA
2.8 mg, DIOXIDO DE TITANIO (E 171) 2.3320 mg, OXIDO FERRICO AMARILLO
(E172) 0.0010 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 87.75 mg, OXIDO FERRICO
NEGRO (E172) 0.0670 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC-PE-PVDC.

Presentación: BLISTER CON 1, 3 Y 6 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 1, 3 Y 6 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: T AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) JANSSEN-ORTHO LLC
(ELABORADOR) y 2) JANSSEN CILAG SpA (ACONDICIONADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933
KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA. 2) BORGIO
SAN MICHELE, 04100 LATINA, ITALIA.

7

9



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA N° 8, KM. 63,5 -
PILAR, BUENOS AIRES.

País de Origen integrante del Anexo I del Decreto 150/92: PUERTO RICO, USA.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

País de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Se extiende a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. el Certificado N°
554 12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
15 MAR 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1105

DR. DANIEL SOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición ANMAT N°
De Fe ha
Departamento de Registro, Buenos Aires,

DRA. S.
Jefe de Departame
A.N. >

5351
10-09-2012
14-01-2013



28

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUN
to de Registr
A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....5351..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.412 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRILIGY / CLORHIDRATO DE DAPOXETINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 30 mg - 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1105/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021267-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 1105/10.-	Prospectos de fs. 35 a 133, corresponde desglosar de fs. 35 a 67.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de

Handwritten signature and scribbles

Modificado por Disposición ANMAT 1

De Fecha

Departamento de Registro, Buenos Aires

DRA. SILVIA
Jefe de Departam
A.N.M.A.T.

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

31/05/2016

MODIFICACION ANEXO 1	ANEXO 1	ANEXO 1
ANEXO 1	ANEXO 1	ANEXO 1

Nº 5351
10-09-2012
ES, 14-01-2013



CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

29

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

LA BUEN
nto de Regis
A.T.

Autorización Nº 55.412 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... 10 SEP. 2012....

Expediente Nº 1-0047-0000-013572-12-3

DISPOSICIÓN Nº

js

5351

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten scribbles

Handwritten signature

Modificado por Disposición ANMAT
De Fecha 06-Septiembre-20
Departamento de Registro, Buenos A

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

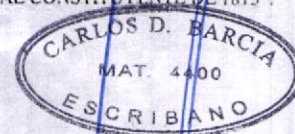
31/05/2016

5860

31 Mayo -16-
eb,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5860, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.412 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PRILIGY / CLORHIDRATO DE DAPOXETINA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

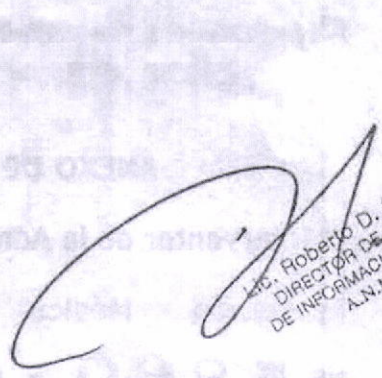
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1105/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021267-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

[Handwritten signature]

Modificado por Disposición AN
De Fecha 06-Septiembre
Departamento de Registro, Bue


Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

AMBITO DE AUTORIZACIONES DE MODIFICACIONES
En virtud de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Dispositivos Médicos (ANMAT), mediante Disposición
Nº 10.101/2011, se autoriza a los titulares de los registros de
productos farmacéuticos, químicos y veterinarios, a efectuar
modificaciones en sus registros, siempre que dichas modificaciones
no impliquen cambios en la calidad, seguridad o eficacia de los
productos, y siempre que se cumplan con los requisitos establecidos
en el presente decreto.
El presente decreto tiene efecto desde su publicación en el Boletín
Oficial de la Nación, y a partir de la fecha de publicación en el Boletín
Oficial de la Nación, se aplicará a los registros de productos
farmacéuticos, químicos y veterinarios que se encuentren en trámite
de inscripción o renovación en el Registro Nacional de Productos
Farmacéuticos, Químicos y Veterinarios (RNPQV).

INDICACION RECTIFICACION ADICIONADA	FECHA AUTORIZADA HASTA LA FECHA	DATO IDENTIFICACION A MODIFICAR
ANTIBIOTICOS	01/01/2011	01/01/2011
ANTIBIOTICOS	01/01/2011	01/01/2011
ANTIBIOTICOS	01/01/2011	01/01/2011

T N° 5860-
2013-
Aires, 31-Mayo-16-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.412, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 SEP 2013

Expediente N° 1-47-0000-009192-13-9

DISPOSICIÓN N°: **5860**

cc

Oru

Wisinger

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/64 (ART. 7º)
SECRETARÍA DE SALUD

A. N. M. A. T.

VIGENTE HASTA: 15 - Marzo - 2020 -

DISPOSICIÓN N° 5875 -

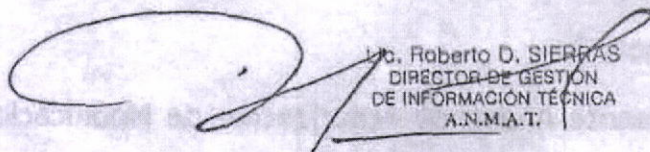
FECHA: 21 - Julio - 2015 -

EXP. 1 - 47 - 1760 - 15 - 3 -

BS. AS. 31 - Mayo - 2016 -

eb,




Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

----- Autorízase al cambio de titularidad de la firma MENARINI ARGENTINA
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. a favor de LABORATORIO MENARINI
S.A.-----

----- Autorízase la representación en el país para la Especialidad Medicinal PRILIGY
30 MG - PRILIGY 60 MG / CLORHIDRATO DE DAPOXETINA, la que en lo sucesivo
será NOVA ARGENTIA S.A.-----

EXPTE. N°: 1-47-14285-15-4---DISP. N° 2015-----01/03/2016---C.A.B.A.-----31/05/16---
eb



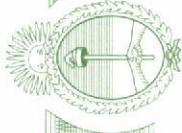
Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

Conste que la certificación correspondiente a esta fotocopia
se formaliza en el Sello de Actuación Notarial N° 7020038140 -
Buenos Aires, 09/04/2019





CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404



T 020038140

BARCIA
1400
IANO

Buenos Aires, de
09 de abril

de 2019

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial N° 1819
CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en

09

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

A requerimiento de NOVA ARGENTIA S.A., para ser presentado ante las autoridades que correspondan.-





Certificado de un producto farmacéutico
Certificate of a pharmaceutical product



Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Número de certificado: **2018/02613**

Number of certificate: 2018/02613

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **ARGENTINA**

Importing (requesting country): ARGENTINA

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **PRILIGY 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino:

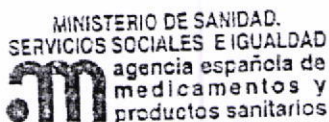
Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA**

Dosage form: FILM-COATED TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **DAPOXETINA**

Active ingredient(s): DAPOXETINE



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MANUFACTURERA DE BIENESTAR
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°123

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 11/10/2018

Localizador: CDZ48XD6D7

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **SI**

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? YES

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**

Is this product actually on the market in the exporting country? YES

2.A.1 Número de la autorización del producto: **70874**

Number of product license: 70874

2.A.2 Fecha de la autorización: **28/04/2009**

Date of issue: 04/28/2009

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

LABORATORIOS MENARINI S.A
Alfonso XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
España/Spain

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* ()

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* ()



c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* (X)

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

MENARINI - VON HEYDEN GMBH
Leipziger Strasse 7-13
Dresde - 01097
Alemania/Germany

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? **NO**

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **NO PROCEDE**

Si no procede, continuar con la pregunta 4

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? NOT APPLICABLE

If not or not applicable, proceed to question 4



30



3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Periodicity of Routine inspections (years):

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? SI/NO/NO PROCEDE: **NO PROCEDE**

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? NOT APPLICABLE

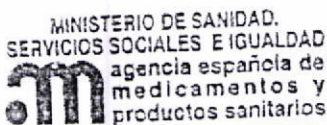
4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? **SI**

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/10/2018

Localizador: CD243XD3D7
MARIA EUGENIA BELIORNIO
FARMACEUTA
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 1991 A Nº 13 123
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nombre de la persona autorizada:

César Hernandez García

Name of authorized person:

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

D^a Carmen Faba Tortosa como Jefa de Servicio en la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

CERTIFICA, que el presente documento público, ha sido firmado por D. César Hernández García, en calidad de Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid,



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

NOTA ARGENTINA S.A.
M/Localizador: CDZ43XB3D7
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N.º 13.123

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		FABA TORTOSA, CARMEN	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFE DE SERVICIO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	29/10/2018
7. por by/par	ACEBES HERNANSANZ , LUIS FRANCISCO JEFE DE SECCION DE LEGALIZACIONES		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2018/050384		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		Firma válida  ACEBES HERNANSANZ, LUIS FRANCISCO	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Código de verificación de la Apostilla (*): AP:BFe5-AEjd-sm7v-JFmW

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de Junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Verification code of the Apostille (*): AP:BFe5-AEjd-sm7v-JFmW

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Code de vérification de l'Apostille (*): AP:BFe5-AEjd-sm7v-JFmW

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publics.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

Declaración de composición cuantitativa
Statement of quantitative composition

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **PRILIGY 30 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino:

Name of medicine in the country of destination:

2. Número de autorización de comercialización española: **70874**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: 70874

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por comprimido**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: Per tablet

Ingrediente / Ingredient	Cantidad / Quantity	Unidad / Unit
Principio Activo/Active Ingredient		
DAPOXETINA / DAPOXETINE	30	mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients		
LACTOSA MONOHIDRATO / LACTOSE MONOHYDRATE	C.S / q.s.	mg
CELULOSA MICROCRISTALINA / MICROCRYSTALLINE CELLULOSE	C.S / q.s.	mg
CROSCARMELOSA SODICA / CROSCARMELOSE SODIUM	4.00	mg
SILICE COLOIDAL ANHIDRA / SILICA, COLLOIDAL ANHYDROUS	2.50	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO / MAGNESIUM STEARATE	1.40	mg
LACTOSA MONOHIDRATO / LACTOSE MONOHYDRATE	40	% P/P - w/w
HIDROXIPROPIL METILCELULOSA (HIPROMELOSA) / METHYL HYDROXYPROPYL CELLULOSE	28	% P/P - w/w

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
am agencia española de medicamentos y productos sanitarios

J. SANTOLI APODERADO
 MARIA EUGENIA BELGIORNO FARMACEUTICA FARMACIA TECNICA MATRICULADA 13.123

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 Fecha de la firma: 11/10/2018

Localizador: **CDZ43XD07**

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

DIOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171) / TITANIUM DIOXIDE (CI=77891, E-171)	23.67	% P/P - w/w
TRIACETINA / TRIACETIN	8	% P/P - w/w
OXIDO DE HIERRO NEGRO (E 172, CI=77499) / BLACK IRON OXIDE - SYNTHETIC (E 172; CI=77499)	0.32	% P/P - w/w
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E-172, CI=77492) / SYNTHETIC YELLOW IRON OXIDE	0.01	% P/P - w/w
AGUA PURIFICADA / WATER, PURIFIED	25.00	MCL

Conste que la certificación correspondiente a esta fotocopia se formaliza en el Sello de Actuación Notarial N° T020038141.-
Buenos Aires. 09/04/2019

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 123

CARLOS D
MAT.
ESCRIBI



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404



T 020038141



BARCIA
00
INO

Buenos Aires, de 09 de abril de 2019

En mi carácter de escribano

Titular del Registro Notarial N° 1819

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en

foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe. 07

A requerimiento de NOVA ARGENTIA S.A., para ser presentado ante las autoridades que correspondan.-



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N°13.123



41



Certificado de un producto farmacéutico
Certificate of a pharmaceutical product

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud.
This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization.

Número de certificado: **2018/02614**

Number of certificate: 2018/02614

País exportador (certificador): **ESPAÑA**

Exporting (certifying country): SPAIN

País importador (solicitante): **ARGENTINA**

Importing (requesting country): ARGENTINA

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: **PRILIGY 60 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**

Name and dosage form of the product:

Nombre del medicamento en el país de destino:

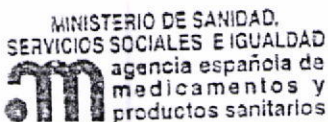
Name of medicine in the country of destination:

1.1 Forma Farmaceutica: **COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA**

Dosage form: FILM-COATED TABLET

1.2 Principios(s) activos(s): **DAPOXETINA**

Active ingredient(s): DAPOXETINE



[Handwritten signature]
NOVA ARGENTINA S.A.
MARIA EUGENIA BELSIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULACIÓN Localizador: T54D3R4E58

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/10/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



1.3 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador? **SI**
Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? YES

1.4 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? **SI**
Is this product actually on the market in the exporting country? YES

2.A.1 Número de la autorización del producto: **70875**

Number of product license: 70875

2.A.2 Fecha de la autorización: **28/04/2009**

Date of issue: 04/28/2009

2.A.3 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

Product licence holder (name and address):

LABORATORIOS MENARINI S.A
Alfonso XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
España/Spain

2.A.4 Condición del titular de la autorización del producto

Status of product license holder

a. Fabrica la forma farmacéutica / *Manufactures the dosage form* ()

b. Acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* ()

43

c. No fabrica la forma farmacéutica ni acondiciona y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente / *Neither manufactures the dosage form nor packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company* (X)

2.A.4.1 Nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:

Name and address of the manufacturer Producing the dosage form:

MENARINI - VON HEYDEN GMBH
Leipziger Strasse 7-13
Dresde - 01097
Alemania/Germany

2.A.5 ¿Se adjunta 'summary basis for approval'? **NO**

is the summary basis for approval appended? NO

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)

Applicant for certificate, if different from the license holder (name and address)

3. La autoridad certificadora, ¿Efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación que produce la forma farmacéutica? **NO PROCEDE**

Si no procede, continuar con la pregunta 4

Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? NOT APPLICABLE

If not or not applicable, proceed to question 4

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

Periodicity of Routine inspections (years):

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?

Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

3.3 ¿Las instalaciones y procesos se adecuan a las GMP como recomienda la organización Mundial de la Salud? SI/NO/NO PROCEDE: **NO PROCEDE**

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? NOT APPLICABLE

4 ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? **SI**

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying Authority on all aspects of the manufacture of the product? YES

Dirección de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS
C/ Campezo nº 1 - edif 8
28022 Madrid
España / Spain
Teléfono: 0034 918225073/007
Fax: 0034 918225043

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Nombre de la persona autorizada:

César Hernandez García

Name of authorized person:

Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Head of Medicines for Human Use Department

CADUCIDAD UN AÑO/EXPIRY DATE 1 YEAR

D^a Carmen Faba Tortosa como Jefa de Servicio en la Subdirección General de Relaciones Internacionales del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social CERTIFICA, que el presente documento público, ha sido firmado por D. César Hernández García, en calidad de Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 26 OCT. 2018



SUBDIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES INTERNACIONALES

CF

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

Gustavo G. Santoli

ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA Nº 13.123

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/10/2018

Localizador: T54D3R4E58

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. País: Country/Pays:		España	
El presente documento público This public document/Le présent acte public			
2. ha sido firmado por has been signed by a été signé par		FABA TORTOSA, CARMEN	
3. quien actúa en calidad de acting in the capacity of agissant en qualité de		JEFE DE SERVICIO	
4. y está revestido del sello / timbre bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de		MINISTERIO DE SANIDAD SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	
Certificado Certified/Attesté			
5. en at/à	MADRID	6. el día the/le	29/10/2018
7. por by/par	ACEBES HERNANSANZ , LUIS FRANCISCO JEFE DE SECCION DE LEGALIZACIONES		
8. bajo el número Nº/sous nº	SLGAP/2018/050383		
9. Sello / timbre: Seal / stamp: Sceau / timbre:		10. Firma: Signature: Signature:	
		Firma válida  ACEBES HERNANSANZ, LUIS FRANCISCO	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Código de verificación de la Apostilla (*): AP:Ywmv-s9j2-EUiz-Y9c2

Este documento ha sido firmado electrónicamente en base a la Ley 59/2003 de 19 de diciembre, de firma electrónica y a la Ley 11/2007, de 22 de Junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the Issuance of this Apostille, see <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Verification code of the Apostille (*): AP:Ywmv-s9j2-EUiz-Y9c2

This document has been electronically signed according to Law 59/2003 of December 19th, about electronic signature, and according to Law 11/2007 of June 22nd, about electronic access of citizens to Public Services

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante : <https://sede.mjusticia.gob.es/eregister>

Code de vérification de l'Apostille (*): AP:Ywmv-s9j2-EUiz-Y9c2

Ce document a été signé électroniquement d'accord à la Loi 59/2003 du 19 décembre, de signature électronique, et à la Loi 11/2007 du 22 juin, d'accès électronique des citoyens aux Services Publics.



(*) Juego de caracteres del código de verificación / Verification Code Characters Set / Ensemble de caractères du code de vérification:

ABCDEFGHIJKLMNPQRSTUVWXYZ abcdefghijklmnopqrstuvwxyz 23456789 - :

46

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

Declaración de composición cuantitativa
Statement of quantitative composition

1. Nombre y forma farmacéutica del Medicamento: **PRILIGY 60 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA**

Name and pharmaceutical form of the Medicinal Product:

Nombre del medicamento en el país de destino:

Name of medicine in the country of destination:

2. Número de autorización de comercialización española: **70875**

Number(s) in the Spanish Register of Medicinal Products: 70875

3. Composición cualitativa y cuantitativa del medicamento: **Por comprimido**

Qualitative and quantitative composition of the Medicinal Product: Per tablet

Ingrediente / Ingredient	Cantidad / Quantity	Unidad / Unit
Principio Activo/Active Ingredient		
DAPOXETINA / DAPOXETINE	60	mg
Otros Ingredientes/ Other Ingredients		
LACTOSA MONOHIDRATO / LACTOSE MONOHYDRATE	C.S / q.s.	mg
CELULOSA MICROCRISTALINA / MICROCRYSTALLINE CELLULOSE	C.S / q.s.	mg
CROSCARMELOSA SODICA / CROSCARMELOSE SODIUM	8.00	mg
SILICE COLOIDAL ANHIDRA / SILICA, COLLOIDAL ANHYDROUS	5.00	mg
ESTEARATO DE MAGNESIO / MAGNESIUM STEARATE	2.80	mg
LACTOSA MONOHIDRATO / LACTOSE MONOHYDRATE	40	% P/P - w/w
HIDROXIPROPIL METILCELULOSA (HIPROMELOSA) / METHYL HYDROXYPROPYL CELLULOSE	28	% P/P - w/w

DÍOXIDO DE TITANIO (CI=77891, E-171) / TITANIUM DIOXIDE (CI=77891, E-171)	23.32	% P/P - w/w
TRIACETINA / TRIACETIN	8	% P/P - w/w
OXIDO DE HIERRO NEGRO (E 172, CI=77499) / BLACK IRON OXIDE - SYNTHETIC (E 172; CI=77499)	0.67	% P/P - w/w
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (E-172, CI=77492) / SYNTHETIC YELLOW IRON OXIDE	0.01	% P/P - w/w
AGUA PURIFICADA / WATER, PURIFIED	50.00	MCL

Conste que la certificación correspondiente a esta fotocopia se formalizó en el Sello de Actuación Notarial N° 1020038142.

09/04/2019



GUSTAVO G. SANTOLI APODERADO

[Handwritten signature]

NOVA AESTETIA S.A.
MARIA ELEONORA BELGIORNO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N°13.123

CARLOS F
MAY
ESCR



CERTIFICACION DE REPRODUCCIONES
LEY 404



T 020038142



Buenos Aires, de 09 de abril de 2019

BARCIA
DO
ANO

En mi carácter de escribano Titular del Registro Notarial N° 1819

CERTIFICO que la reproducción anexa, extendida en 07 foja/s, que sello y firmo, es COPIA FIEL de su original, que tengo a la vista, doy fe.

A requerimiento de NOVA ARGENTIA S.A., para ser presentado ante las autoridades que correspondan.-

CARLOS D. BARCIA
MAT. 4400
ESCRIBANO

Gustavo G. Santoli
GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

Maria Eugenia del Giorno
NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA DEL GIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 13.123



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

51

FICHA DE MODIFICACIONES

Modificación de Especialidad: PRILIGY comprimidos recubiertos 30 mg
Laboratorio: NOVA ARGENTIA S.A.
Expediente autorizante N° 1-47-21267-09-1

Certificado N° 55.412
Expediente de modificación N°

MODIFICACIÓN DE	APROBACIÓN ANTERIOR	MODIFICACIONES
Nombre	PRILIGY	SIN MODIFICACION
Envases	1, 3 y 6	SIN MODIFICACION
Fabricación (Laboratorio)	JANSSEN – ORTHO LLC: HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933 KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA JANSSEN CILAG SpA: BORGIO SAN MICHELE, 04100 LATINA ITALIA	JANSSEN CILAG SpA: BORGIO SAN MICHELE, 04100 LATINA ITALIA (Acondicionamiento, control y liberación de los lotes) JANSSEN – ORTHO LLC: HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933 KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA (Fabricación comprimidos, acondicionamiento 1° y 2°, control de lotes y liberador de lotes) MENARINI - VON HEYDEN GMBH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania (Fabricación comprimidos, acondicionamiento 1° y 2°, control de lotes y liberador de lotes)
Condición de venta	BAJO RECETA ARCHIVADA	SIN MODIFICACION
Categoría	ESPECIALIDAD MEDICINAL	SIN MODIFICACIÓN
Propietario	LABORATORIO MENARINI S.A.	SIN MODIFICACIÓN
<p>FORMULA APROBADA</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene:</p> <p>Dapoxetina (como clorhidrato).....30,00 mg</p> <p>Estearato de magnesio.....1,40 mg</p> <p>Triacetina.....0,40 mg</p> <p>Croscarmelosa sódica.....4,00 mg</p> <p>Celulosa microcristalina14,625 mg</p> <p>Lactosa monohidrato.....2,00 mg</p> <p>Silice coloidal anhidra.....2,50 mg</p> <p>Hipromelosa.....1,40 mg</p> <p>Dioxido de titanio (E 171)..... 1,1835 mg</p> <p>Laca lumínica del ácido carmínico.....0,02 mg</p> <p>Oxido férrico amarillo (E172).....0,0005 mg</p> <p>Lactosa monohidratada.....43,875 mg</p> <p>Oxido férrico negro (E172)..... 0,016 mg</p>		SIN MODIFICACIÓN

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIA EUGENIA BELGIORNO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATERIA N°13.123

Firma del Director Técnico

GUSTAVO G. SANTOLI
APROBADO

Firma del Propietario o Gerente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

FICHA DE MODIFICACIONES

Modificación de Especialidad: PRILIGY comprimidos recubiertos 60 mg
Laboratorio: NOVA ARGENTIA S.A.
Expediente autorizante N° 1-47-21267-09-1

Certificado N° 55.412
Expediente de modificación N°

MODIFICACIÓN DE	APROBACIÓN ANTERIOR	MODIFICACIONES
Nombre	PRILIGY	SIN MODIFICACION
Envases	1, 3 y 6	SIN MODIFICACION
Fabricación (Laboratorio)	JANSSEN – ORTHO LLC: HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933 KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA JANSSEN CILAG SpA: BORGIO SAN MICHELE, 04100 LATINA ITALIA	JANSSEN CILAG SpA: BORGIO SAN MICHELE, 04100 LATINA ITALIA (Acondicionamiento, control y liberación de los lotes) JANSSEN – ORTHO LLC: HC 02 BOX 19250, STATE ROAD 933 KM 0.1, MAMEY WARD, GURABO, 007789629, PUERTO RICO, USA (Fabricación comprimidos, acondicionamiento 1° y 2°, control de lotes y liberador de lotes) MENARINI - VON HEYDEN GMBH: Leipziger Strasse 7-13, Dresden – 01097, Alemania (Fabricación comprimidos, acondicionamiento 1° y 2°, control de lotes y liberador de lotes)
Condición de venta	BAJO RECETA ARCHIVADA	SIN MODIFICACION
Categoría	ESPECIALIDAD MEDICINAL	SIN MODIFICACIÓN
Propietario	LABORATORIO MENARINI S.A.	SIN MODIFICACIÓN
<p>FORMULA APROBADA</p> <p>Cada comprimido recubierto contiene:</p> <p>Dapoxetina (como clorhidrato).....60,00 mg</p> <p>Estearato de magnesio.....2,80 mg</p> <p>Triacetina.....0,80 mg</p> <p>Croscarmelosa sódica.....8,00 mg</p> <p>Celulosa microcristalina29,25 mg</p> <p>Lactosa monohidrato.....4,00 mg</p> <p>Sílice coloidal anhidra.....5,00 mg</p> <p>Hipromelosa.....2,80 mg</p> <p>Dioxido de titanio (E 171).....2,3320 mg</p> <p>Oxido férrico amarillo (E172).....0,0010 mg</p> <p>Lactosa monohidratada.....87,75 mg</p> <p>Oxido férrico negro (E172).....0,0670 mg</p>		SIN MODIFICACIÓN

NOVA ARGENTIA S.A.
MARIANELLO BELGIORNO
DIRECTOR TÉCNICO
Firma del Director Técnico

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO
Firma del Propietario o Gerente

Priligy® 60 mg

- Tenga cuidado mientras toma Priligy ya que puede producirle desvanecimiento o mareo.
 - Si usted siente que se va a desmayar (se siente mareado o aturdido), tumbese inmediatamente de forma que su cabeza quede por debajo del resto del cuerpo, o siéntese con su cabeza entre las rodillas hasta que se encuentre mejor. Así evitará caerse y lastimarse si se desmaya.
 - Evite conducir o utilizar maquinaria peligrosa si se siente de esta manera.
 - La combinación de Priligy con alcohol puede aumentar la posibilidad de desmayo y puede también aumentar los efectos relacionados con el alcohol. Evite el alcohol mientras toma Priligy.
 - Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

ES 40037111 C2450

ES/40034461/C 2448

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO



Priligy® 30 mg

comprimidos recubiertos con película

Priligy® 60 mg

comprimidos recubiertos con película

dapoxetina



MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Dapoxetina
Priligy® 60 mg
comprimidos recubiertos con película



Via oral
3 comprimidos

662764.8 ○

Priligy® 60 mg Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de dapoxetina (como hidrocloreuro). Contiene lactosa y otros excipientes. Para mayor información consultar el prospecto.

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587 -
E 08918 Badalona (Barcelona)
T. + 34 934 628 800
E-mail: info@menarini.es

C.N. 662764



8 470006 627648



P00000059199
88001
05.2021



Conducción: ver prospecto

SN
Lote:
CAD.:

Priligy®
60 mg



3 comprimidos recubiertos con película

Priligy® 60 mg

• No tome Priligy más de una vez cada 24 horas.

- Tome Priligy de 1 a 3 horas antes de la actividad sexual.
- Los comprimidos deben tragarse enteros.
- Tome el comprimido con al menos 1 vaso lleno de agua.


Priligy® 30 mg

- Tenga cuidado mientras toma Priligy ya que puede producirle desvanecimiento o mareo.
 - Si usted siente que se va a desmayar (se siente mareado o aturdido), tumbese inmediatamente de forma que su cabeza quede por debajo del resto del cuerpo, o siéntese con su cabeza entre las rodillas hasta que se encuentre mejor. Así evitará caerse y lastimarse si se desmaya.
 - Evite conducir o utilizar maquinaria peligrosa si se siente de esta manera.
 - La combinación de Priligy con alcohol puede aumentar la posibilidad de desmayo y puede también aumentar los efectos relacionados con el alcohol. Evite el alcohol mientras toma Priligy.
 - Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

ES 40037091 C2452

ES/40034461/C 2448

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO



Priligy® 30 mg
comprimidos recubiertos con película

Priligy® 60 mg
comprimidos recubiertos con película

dapoxetina





MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Priligy® 30 mg comprimidos recubiertos con película
Dapoxetina



Via oral
3 comprimidos

662761.70

Priligy® 30 mg Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de dapoxetina (como hidrocloreto). Contiene lactosa y otros excipientes. Para mayor información consultar el prospecto.

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587 -
E 08918 Badalona
(Barcelona)
T. + 34 934 628 800
E-mail: info@menarini.es

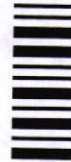


Conducción: ver prospecto

C.N. 662761



8 470006 627617



P00000095850



88002
04.2021

SN
Lote:
CAD.:

Priligy® 30 mg



3 comprimidos recubiertos con película

• No tome Priligy más de una vez cada 24 horas.

Priligy® 30 mg



- Tome Priligy de 1 a 3 horas antes de la actividad sexual.
- Los comprimidos deben tragarse enteros.
- Tome el comprimido con al menos 1 vaso lleno de agua.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: 9 ex 50497819

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 72 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.31 16:39:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.31 16:39:58 -03'00'