

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6087-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 1 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000012-19-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000012-19-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES y nombre/s genérico/s DIOSMINA - HESPERIDINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 27/06/2022 15:22:50, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 27/06/2022 15:22:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 27/06/2022 15:22:50 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

1-0047-2000-000012-19-0

ML

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo Date: 2022.08.01 17:36:19 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres Administrador Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Contractil® Comprimidos Masticables
Comprimidos masticables
Proyecto de Rótulo
Página 1 de 1

PROYECTO DE ROTULO

CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90:10) 500,00 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Industria Argentina	Venta libre
Lote:	
Vencimiento:	





LIMERES Manuel Rodolfo CUIL 20047031932

Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables

Página 1 de 4

PROYECTO DE PROSPECTO

CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90:10) 500,00 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Industria Argentina Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Fracción flavonoide purificada micronizada* Diosmina/Hesperidina (90:10) 500,00 mg (corresponde a Diosmina 450,0 mg y Hesperidina 50,0 mg).

Principios inactivos: manitol, sorbitol cristalino, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, esencia de frutilla, colorante rojo eritrosina laca alumínica (CI 45430:1), sucralosa.

*: La fracción flavonoide purificada micronizada (FFPM) es obtenida mediante un proceso de micronizado que reduce el tamaño de las partículas. Este proceso aumenta la absorción de la FFPM mejorando la cantidad del medicamento que llega al sitio donde cumple su acción (biodisponibilidad). Esto conlleva a una mejoría más rápida y mayor de los signos y síntomas asociados con las hemorroides.

Acción: flebotónico, antihermorroidal.

¿Para qué se usa CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

- Ayuda a reducir los signos y síntomas asociados con hemorroides como secreción anal, picazón, dolor anal, enrojecimiento, inflamación anal.
- Colabora a reducir la duración, intensidad y recurrencia de los episodios agudos relacionados a las hemorroides.

Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables

Página 2 de 4

¿Qué personas no pueden utilizar CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina/ Hesperidina o a cualquiera de sus otros componentes.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la toma de este medicamento durante el embarazo.
- Se encuentra dándole el pecho a su bebé. Se desaconseja la toma de este medicamento durante la lactancia.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si presenta mal funcionamiento del corazón y/o del riñón.
- Presenta síntomas repentinos y severos o inusuales como dolor y sangrado. Estos pueden ser síntomas de una trombosis venosa o de otra enfermedad.
- Tiene hemorroides que se acompañan con sangrado rectal o si presenta cambios en la frecuencia de la defecación es importante que antes de tomar este medicamento consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Se han descripto algunos casos de alergia, malestar gastrointestinal leve, mareos, astenia, dolor de cabeza y reacciones cutáneas; en ese caso, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

¿Cómo se usa CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

Los comprimidos masticables de CONTRACTIL[®] COMPRIMIDOS MASTICABLES se administran por vía oral.

CONTRACTIL[®] COMPRIMIDOS MASTICABLES solo está aconsejado para ser consumido por adultos mayores de 18 años.

Colocar el comprimido y disolverlo dentro de la boca. Puede ser tomado con o sin agua.



Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables Página 3 de 4

<u>Para los episodios agudos relacionados con hemorroides</u>: se utiliza 3 comprimidos masticables dos veces por día durante 4 días. Luego 2 comprimidos masticables dos veces por día durante 3 días más.

Día	Mañana	Tarde
Día 1	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 2	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 3	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 4	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 5	2 comprimidos masticables	2 comprimidos masticables
Día 6	2 comprimidos masticables	2 comprimidos masticables
Día 7	2 comprimidos masticables	2 comprimidos masticables

<u>Para el tratamiento extendido durante 2 meses:</u> 1 comprimido masticable dos veces al día (mañana y tarde). Para su uso más allá de 2 meses, consultar con su médico de cabecera.

Si el episodio hemorroidal agudo persiste después de 7 días de uso, consulte con su médico.

Los cambios de hábitos ayudan también a reducir el riesgo de hemorroides como: cambios en la alimentación (menos consumo de alcohol y grasas animales), ejercicio regular, abundante hidratación, mantener un peso saludable, evitar la constipación, entre otros.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)



Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables

Página 4 de 4

Anmat responde: 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos masticables.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Laura Hernandez, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:





LIMERES Manuel Rodolfo CUIL 20047031932

Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables

Página 1 de 4

PROYECTO DE PROSPECTO

CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA DIOSMINA/HESPERIDINA (90:10) 500,00 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES

Industria Argentina Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Fracción flavonoide purificada micronizada* Diosmina/Hesperidina (90:10) 500,00 mg (corresponde a Diosmina 450,0 mg y Hesperidina 50,0 mg).

Principios inactivos: manitol, sorbitol cristalino, polivinilpirrolidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, esencia de frutilla, colorante rojo eritrosina laca alumínica (CI 45430:1), sucralosa.

*: La fracción flavonoide purificada micronizada (FFPM) es obtenida mediante un proceso de micronizado que reduce el tamaño de las partículas. Este proceso aumenta la absorción de la FFPM mejorando la cantidad del medicamento que llega al sitio donde cumple su acción (biodisponibilidad). Esto conlleva a una mejoría más rápida y mayor de los signos y síntomas asociados con las hemorroides.

Acción: flebotónico, antihermorroidal.

¿Para qué se usa CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

- Ayuda a reducir los signos y síntomas asociados con hemorroides como secreción anal, picazón, dolor anal, enrojecimiento, inflamación anal.
- Colabora a reducir la duración, intensidad y recurrencia de los episodios agudos relacionados a las hemorroides.

Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables

Página 2 de 4

¿Qué personas no pueden utilizar CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo fracción flavonoide purificada y micronizada Diosmina/ Hesperidina o a cualquiera de sus otros componentes.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES si Ud.:

- Está embarazada o sospecha que puede estarlo. No se aconseja la toma de este medicamento durante el embarazo.
- Se encuentra dándole el pecho a su bebé. Se desaconseja la toma de este medicamento durante la lactancia.
- Si está tomando otros medicamentos.
- Si presenta mal funcionamiento del corazón y/o del riñón.
- Presenta síntomas repentinos y severos o inusuales como dolor y sangrado. Estos pueden ser síntomas de una trombosis venosa o de otra enfermedad.
- Tiene hemorroides que se acompañan con sangrado rectal o si presenta cambios en la frecuencia de la defecación es importante que antes de tomar este medicamento consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Se han descripto algunos casos de alergia, malestar gastrointestinal leve, mareos, astenia, dolor de cabeza y reacciones cutáneas; en ese caso, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

¿Cómo se usa CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES?

Los comprimidos masticables de CONTRACTIL[®] COMPRIMIDOS MASTICABLES se administran por vía oral.

CONTRACTIL[®] COMPRIMIDOS MASTICABLES solo está aconsejado para ser consumido por adultos mayores de 18 años.

Colocar el comprimido y disolverlo dentro de la boca. Puede ser tomado con o sin agua.



Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables Página 3 de 4

<u>Para los episodios agudos relacionados con hemorroides</u>: se utiliza 3 comprimidos masticables dos veces por día durante 4 días. Luego 2 comprimidos masticables dos veces por día durante 3 días más.

Día	Mañana	Tarde
Día 1	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 2	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 3	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 4	3 comprimidos masticables	3 comprimidos masticables
Día 5	2 comprimidos masticables	2 comprimidos masticables
Día 6	2 comprimidos masticables	2 comprimidos masticables
Día 7	2 comprimidos masticables	2 comprimidos masticables

<u>Para el tratamiento extendido durante 2 meses:</u> 1 comprimido masticable dos veces al día (mañana y tarde). Para su uso más allá de 2 meses, consultar con su médico de cabecera.

Si el episodio hemorroidal agudo persiste después de 7 días de uso, consulte con su médico.

Los cambios de hábitos ayudan también a reducir el riesgo de hemorroides como: cambios en la alimentación (menos consumo de alcohol y grasas animales), ejercicio regular, abundante hidratación, mantener un peso saludable, evitar la constipación, entre otros.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)



Contractil® Comprimidos Masticables

Comprimidos masticables

Página 4 de 4

Anmat responde: 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos masticables.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Laura Hernandez, Farmacéutica.

Fecha de última revisión:





LIMERES Manuel Rodolfo CUIL 20047031932





Buenos Aires, 02 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN Nº 6087

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO Nº 59726

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CONTRACTIL® COMPRIMIDOS MASTICABLES

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 450 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

porcentual

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

Productos Médicos Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA

INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg

Excipiente (s)

MANITOL 674,6 mg
SORBITOL CRISTALINO 140 mg
POLIVINILPIRROLIDONA 42 mg
CROSCARMELOSA SODICA 14 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 14 mg
ESENCIA DE FRUTILLA 10,5 mg
SUCRALOSA 2,1 mg

COLORANTE ROJO ERITROSINA, LACA ALUMINICA (CI 45430:1) 40 % P/P 2,8 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO/PVDC

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 30:

BLISTER X 5 COMPRIMIDOS MASTICABLES

BLISTER X 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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





FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: C05CA53

Acción terapéutica: FLEBOTÓNICO, ANTIHEMORROIDAL

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: • Ayuda a reducir los signos y síntomas asociados con hemorroides como secreción anal, picazón, dolor anal, enrojecimiento, inflamación

anal. • Colabora a reducir la duración, intensidad y recurrencia de los

episodios agudos relacionados a las hemorroides.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA

INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA





c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000012-19-0



LIMERES Manuel Rodolfo CUIL 20047031932

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

Productos Médicos

Av. Belgrano 1480