



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6730-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000238-19-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000238-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U. 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 registrado en la República Argentina.

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 3° del Decreto N° 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 transcritos 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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U. 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 PROMECLIM CREMA y nombre/s genérico/s PROMESTRIENO, 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 MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 28/06/2019 13:40:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 28/06/2019 13:40:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 28/06/2019 13:40:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 28/06/2019 13:40:00 .

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

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000238-19-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.22 15:39:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE ROTULO

PROMECLIM CREMA Promestrieno

Crema Vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Promestrieno 1,0 g.

Excipientes: Glicerina; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.

CONTENIDO:

Envases conteniendo 15 g.

Lote N°

Vencimiento:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 25° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre –Farmacéutico.

Elaborado en: Zepita 3178, CABA/Cuba 2760, CABA.

Nota: mismo proyecto de rotulado para la presentación de 30 g



AGUIRRE Gustavo Hernán
CUIL 20231033263



VON ALVENSLEBEN Christian Alexand



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

PROMECLIM CREMA

PROMESTRIENO

Crema Vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Promestrieno 1,0 g. Excipientes: Glicerina; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 25° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

CONTENIDO: 15 g

Lote N°

Vencimiento:



RAYMOS S.A.C.I.

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre –Farmacéutico

Nota: mismo proyecto de rotulado para la presentación de 30 g



AGUIRRE Gustavo Hernán
CUIL 20231033263



VON ALVENSLEBEN (



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

der

**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE PROSPECTO

PROMECLIM CREMA**Promestrieno****Crema vaginal**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALI- CUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Promestrieno 1,0 g.

Excipientes: Glicerina 8,0 g; Vaselina liquida 4,0 g; Miristato de isopropilo 8,0 g; Metilparabeno 0,1 g;

Propilparabeno 0,02 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estrogenoterapia

Código ATC: G03CA09

INDICACIONES

Alteraciones tróficas vulvares (sequedad, prurito, dispareunia).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Farmacodinamia:**

Promeclim Crema ejerce efectos estrogenicos locales a niveles de la mucosa del tracto genital femenino inferior, devolviendo su trofismo.

Después de la aplicación vaginal, no se observan efectos sistémicos estrogénicos, particularmente en los órganos sensibles a estrógenos alejados de la vagina.

Farmacocinética:

Después de la aplicación cutánea, menos de 1% de promestrieno pasa a la circulación sistémica.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Durante la primera semana de tratamiento, aplicar una vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje. Luego, efectuar una aplicación cada dos días hasta la regresión de los síntomas, usualmente a las tres semanas.

La posología se debe adaptar en función de la mejoría obtenida.

Puede ser necesario un tratamiento de mantenimiento.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Generalmente no se recomienda el uso de este medicamento en los siguientes casos:

- Cáncer estrógeno-dependiente (mama, endometrio)
- Asociación con productos espermicidas (Ver Precauciones y Advertencias-Interacciones)
- Mujeres en periodo de lactancia (Ver Precauciones y Advertencias-Embarazo y Lactancia)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se requiere supervisión médica durante el curso del tratamiento.

En caso de metrorragia se deba investigar su etiología.

INTERACCIONES**Combinaciones desaconsejadas:**

- Espermicidas: todo tratamiento local vaginal es incompatible con el uso de un tratamiento local espermicida.

firma
Digital

VON ALVENSLEBEN Christian Alexander

**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo:**

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

En el contexto clínico, a diferencia de dietilestilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos permiten descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo. Por lo tanto, el diagnóstico de embarazo durante el tratamiento con estrógeno no justifica la interrupción del tratamiento.

Lactancia:

Como precaución, se debe evitar la administración de este medicamento dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado en raros casos irritación, prurito local y reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACION:

No se han descritos casos de sobredosificación.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15 g y 30 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR BIEN CERRADO, EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE, MENOR A 25° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../....



AGUIRRE Gustavo Hernán
CUIL 20231033263



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROMECLIM CREMA

Promestrieno

Crema vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con PROMECLIM CREMA y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de PROMECLIM CREMA. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

- 1. ¿QUÉ ES PROMECLIM CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
- 2. ANTES DE USAR PROMECLIM CREMA**
- 3. ¿CÓMO USAR PROMECLIM CREMA?**
- 4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PROMECLIM CREMA**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE**

1. ¿QUÉ ES PROMECLIM CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Promeclim crema es un medicamento con efectos similares a los estrógenos (hormonas sexuales femeninas).

La crema vaginal se usa para problemas de la vulva, causados por la falta de estrógenos (sequedad, prurito, dispareunia).

Cada 100 g de crema contiene: Promestrieno 1,0 g.

Excipientes: Glicerina; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.p.

2. ANTES DE USAR PROMECLIM CREMA

Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquese si usted tiene algún problema médico o enfermedad.

Asegúrese de:

- Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Papanicolaou (examen de cuello de útero).
- Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.

No use Promeclim Crema sin consultar antes a su médico si:

- Es alérgica a cualquiera de los componentes de Promeclim Crema (Ver Fórmula).
- Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama.
- Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales, como cáncer de útero o de ovario.
- Tiene sangrado vaginal, que no ha sido diagnosticado.
- Utiliza espermicidas como método anticonceptivo.



firma
Digital

VON ALVENSLEBEN Christian Alexander

su pareja utiliza preservativos de látex.

- Está embarazada o amamantando.



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

Otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que le comunique a su médico:

- Si su pareja utiliza preservativos de látex: existe el riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.
- Si usted utiliza espermicidas como método anticonceptivo: Método tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local con espermicidas.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Estudios han permitido descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo; no obstante, Promeclim Crema no está indicado durante el embarazo.

Lactancia: Como precaución, se debe evitar la administración de Promeclim Crema dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

No hay datos que indiquen que el uso de Promeclim Crema afecte la capacidad para conducir o usar máquinas.

3. ¿CÓMO USAR PROMECLIM CREMA?

Promeclim Crema es un producto para el uso exclusivo por vía vaginal.

Siga las indicaciones de su médico para el uso de Promeclim Crema.

Durante la primera semana de tratamiento, aplicar una vez por día una capa fina en la zona vulvar y realizar un leve masaje.

Luego, efectuar una aplicación cada 2 días hasta la regresión de los síntomas, lo cual ocurre usualmente a las tres semanas.

Su médico puede indicarle una adaptación de la posología de acuerdo a su evolución clínica.

Su médico puede considerar necesario un tratamiento de mantenimiento.

Si se aplica más Promeclim Crema de lo indicado o si lo ingiere accidentalmente, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano, o a los siguientes centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad tomada:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

Si olvida aplicarse Promeclim Crema:

Aplíquese la dosis en cuanto se acuerde, a no ser que ya sea el día en que corresponde aplicar la siguiente dosis.

Si se acuerda en día en que corresponde administrar la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con el tratamiento habitual.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar reacciones adversas, pero no todo el mundo los presenta.

Muy raramente se han observado irritación y prurito local; existe la posibilidad de reacciones alérgicas.

Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Podría ser que él decida modificar su tratamiento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

5. CONSERVACION DE PROMECLIM CREMA

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar bien cerrado, en su envase original a temperatura ambiente, menor a 25° C.



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

6. CONTENIDO DEL ENVASE

Promeclim Crema: Envases conteniendo 15 y 30 g de crema vaginal.

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre –Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de la última revisión:/..../.....



AGUIRRE Gustavo Hernán
CUIL 20231033263



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



24 de agosto de 2022

DISPOSICIÓN N° 6730**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59740****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000238-19-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

PROMESTRIENO 1 g% - CREMA VAGINAL

671400

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685Tel. (+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
(C1087AAI), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6730

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59740

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: MEGALABS ARGENTINA S.A.U.

N° de Legajo de la empresa: 6805

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PROMECLIM CREMA

Nombre Genérico (IFA/s): PROMESTRIENO

Concentración: 1 g%

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL

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)
--

PROMESTRIENO 1 g%

Excipiente (s)

CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 6,5 g%
--

GLICERINA 8 g%

VASELINA LIQUIDA 4 g%

MIRISTATO DE ISOPROPILO 8 g%

METILPARABENO 0,1 g%

PROPIPARABENO 0,02 g%

AGUA PURIFICADA 72,38 g%

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 15 G DE CREMA

POMO CONTENIENDO 30 G DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 15 G

ENVASE CONTENIENDO 30 G

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: BAJO RECETA

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

Código ATC: G03CA09

Acción terapéutica: ESTROGENOTERAPIA

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: ALTERACIONES TROFICAS VULVARES (SEQUEDAD, PRURITO, DISPAREUNIA)

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
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	0065/16, 5929/16 Y 10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	0065/16, 5929/16 Y 10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MEGALABS ARGENTINA S.A.U.	DI-2020-9077-APN-ANMAT#MS	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000238-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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