



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-6746-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Agosto de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000316-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000316-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DICOFAR S.R.L 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 LABORATORIO DICO FAR S.R.L 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 ACEITE ESMERALDA MOONE y nombre/s genérico/s ALCANFOR - FENOL - SALICILATO DE METILO , 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 DICO FAR S.R.L.

ARTÍCULO 2º.-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_VERSION02.PDF / 0 - 09/09/2021 12:37:53, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 09/09/2021 12:37:53, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 09/09/2021 12:37:53 .

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. Inscribase 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° 1-0047-2000-000316-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.08.25 13:27:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 13:27:42 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE PRIMARIO**

**ACEITE ESMERALDA MOONE
ALCANFOR - SALICILATO DE METILO - FENOL
LINIMENTO
USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido neto: 70 ml

Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente. Antirreumático de uso externo

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

ACCIONES: Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente. Antirreumático de uso externo

¿QUE CONTIENE ACEITE ESMERALDA MOONE?: Alcanfor 3.83 gramos, Fenol 3.90 gramos, Salicilato de Metilo 1.50 gramos, Ingredientes inactivos cantidad suficiente para 100 gramos.

¿COMO SE USA ACEITE ESMERALDA MOONE?: Aplicar sobre la piel intacta de la zona afectada, la cantidad suficiente de ACEITE ESMERALDA MOONE, para cubrir las zonas dolorosas afectadas, masajeando continuamente, hasta que haya penetrado completamente.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICO FAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571

info@dicofar.com www.dicofar.com

ANMAT Responde 0800 333 1234

Elaborado en: Malvinas Argentinas 3311, Victoria, San Fernando, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

Laboratorio DICO FAR S.R.L

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO DICO FAR

NOTA: El mismo texto corresponde a envases conteniendo 15 ml.

**PROYECTO DE ROTULO
ENVASE SECUNDARIO**

**ACEITE ESMERALDA MOONE
ALCANFOR - SALICILATO DE METILO - FENOL
LINIMENTO
USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Contenido neto: 70 ml

Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente. Antirreumático de uso externo

LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ANTES DE UTILIZAR

ACCIONES: Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente. Antirreumático de uso externo

¿QUE CONTIENE ACEITE ESMERALDA MOONE?: Alcanfor 3.83 gramos, Fenol 3.90 gramos, Salicilato de Metilo 1.50 gramos, Ingredientes inactivos cantidad suficiente para 100 gramos.

¿COMO SE USA ACEITE ESMERALDA MOONE?: Aplicar sobre la piel intacta de la zona afectada, la cantidad suficiente de ACEITE ESMERALDA MOONE, para cubrir las zonas dolorosas afectadas, masajeando continuamente, hasta que haya penetrado completamente.

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICO FAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571

info@dicofar.com www.dicofar.com

ANMAT Responde 0800 333 1234

Elaborado en: Malvinas Argentinas 3311, Victoria, San Fernando, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

Laboratorio DICO FAR S.R.L

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Lote:

Vencimiento:



LABORATORIO DICO FAR

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

NOTA: El mismo texto corresponde a envases conteniendo 15 l



PITTELLI Veronica Laura
CUIL 27256152709



DI BERARDINO Ruben
CUIL 20129373122



PROYECTO DE ROTULO - PROSPECTO

**ACEITE ESMERALDA MOONE
ALCANFOR - SALICILATO DE METILO - FENOL
LINIMENTO DE USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**¿QUE CONTIENE ACEITE ESMERALDA MOONE?**

Cada 100 gramos contiene:

Alcanfor	3.83 gramos
Fenol	3.90 gramos
Salicilato de Metilo	1.50 gramos

Ingredientes inactivos: Trementina, Aceite de pino, Esencia de eucalipto, Clorofila, Acido benzoico, Timol, Vaselina líquida cantidad suficiente.

ACCIONES

Analgésico. Antiinflamatorio. Rubefaciente. Antirreumático de uso externo

¿PARA QUE SE USA ACEITE ESMERALDA MOONE?

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares, como ser dolor de espalda, cintura (lumbalgias); dolor de cuello (torticolis), dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas; lesiones deportivas; traumatismos); golpes y/o torceduras.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACEITE ESMERALDA MOONE?

No use este producto si es alérgico a los salicilatos o a alguno de los ingredientes de la fórmula, ni en niños menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ACEITE ESMERALDA MOONE?

Solo para uso externo. ACEITE ESMERALDA MOONE debe aplicarse únicamente sobre zonas sanas de la piel, mediante un masaje suave y continuado, hasta que haya penetrado totalmente. Luego de friccionarse con ACEITE ESMERALDA MOONE, no debe aplicarse calor en las zonas tratadas. ACEITE ESMERALDA MOONE no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos, mucosas de labios, ojos, ni sobre heridas o laceraciones cutáneas, mucosas ni quemaduras solares.

No tapar el área tratada.

Si usted está recibiendo algún medicamento para trastornos de la coagulación sanguínea, (por ejemplo, warfarina), consulte a su médico antes de aplicar el producto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de Usar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO MIENTRAS ESTOY USANDO ACEITE ESMERALDA MOONE?

En caso de presentarse enrojecimiento marcado o irritación en las zonas afectadas, luego de aplicar ACEITE ESMERALDA MOONE, o bien **si el dolor y/o inflamación persisten por más de 7 días, suspender su empleo y consultar con el médico.** No aplicar en la piel cantidad excesiva de ACEITE ESMERALDA MOONE, ya que puede ocasionar ardor intenso de la piel, con sensación de quemazón local y/o picazón. Si experimentase signos de quemazón en la piel como pueden ser dolor, inflamación o ampollas en la zona de aplicación, suspender la aplicación del producto y consultar al médico inmediatamente. No aplicar por más de 7 días seguidos.

No aplicar ACEITE ESMERALDA MOONE simultáneamente con otros productos. No exponer al sol la zona afectada durante el tratamiento, por 2 semanas posteriores al mismo.

¿COMO SE USA ACEITE ESMERALDA MOONE?

Adultos y niños mayores de 12 años:

ACEITE ESMERALDA MOONE se aplica únicamente sobre la piel intacta de la zona afectada.

Aplicar la cantidad suficiente de ACEITE ESMERALDA MOONE, para cubrir las zonas dolorosas afectadas, masajeando continuamente, hasta que haya penetrado completamente.

ACEITE ESMERALDA MOONE puede aplicarse, de acuerdo con la intensidad del dolor y/o inflamación, hasta 3 ó 4 veces por día, por 48 a 72 horas. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad sobredosis o de ingestión accidental, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800-444-8694/ (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICO FAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571

info@dicofar.com www.dicofar.com

ANMAT Responde 0800 333 1234

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES: Envases con 15 ml y 70 ml.

Elaborado en: Malvinas Argentinas 3311, Victoria, San Fernando, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

Laboratorio DICO FAR S.R.L

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



LABORATORIO DICO FAR



PITTELLI Veronica Laura
CUIL 27256152709



DI BERARDINO Ruben
CUIL 20129373122



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

**ACEITE ESMERALDA MOONE
ALCANFOR - SALICILATO DE METILO - FENOL
LINIMENTO DE USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO**¿QUE CONTIENE ACEITE ESMERALDA MOONE?**

Cada 100 gramos contiene:

Alcanfor	3.83 gramos
Fenol	3.90 gramos
Salicilato de Metilo	1.50 gramos

Ingredientes inactivos: Trementina, Aceite de pino, Esencia de eucalipto, Clorofila, Acido benzoico, Timol, Vaselina líquida cantidad suficiente.

ACCIONES

Analgésico. Antiinflamatorio. Antirreumático de uso externo. Rubefaciente.

¿PARA QUE SE USA ACEITE ESMERALDA MOONE?

Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares, como ser dolor de espalda, cintura (lumbalgias); dolor de cuello (torticolis), dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas; lesiones deportivas; traumatismos); golpes y/o torceduras.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ACEITE ESMERALDA MOONE?

No use este producto si es alérgico a los salicilatos o a alguno de los ingredientes de la fórmula, ni en niños menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ACEITE ESMERALDA MOONE?

Solo para uso externo. ACEITE ESMERALDA MOONE debe aplicarse únicamente sobre zonas sanas de la piel, mediante un masaje suave y continuado, hasta que haya penetrado totalmente. Luego de friccionarse con ACEITE ESMERALDA MOONE, no debe aplicarse calor en las zonas tratadas. ACEITE ESMERALDA MOONE no debe aplicarse en zonas próximas a los ojos, mucosas de labios, ojos, ni sobre heridas o laceraciones cutáneas, mucosas ni quemaduras solares.

No tapar el área tratada.

Si usted está recibiendo algún medicamento para trastornos de la coagulación sanguínea, (por ejemplo, warfarina), consulte a su médico antes de aplicar el producto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de Usar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO MIENTRAS ESTOY USANDO ACEITE ESMERALDA MOONE?

En caso de presentarse enrojecimiento marcado o irritación en las zonas afectadas, luego de aplicar ACEITE ESMERALDA MOONE, o bien **si el dolor y/o inflamación persisten por más de 7 días, suspender su empleo y consultar con el médico.** No aplicar en la piel cantidad excesiva de ACEITE ESMERALDA MOONE, ya que puede ocasionar ardor intenso de la piel, con sensación de quemazón local y/o picazón. Si experimentase signos de quemazón en la piel como pueden ser dolor, inflamación o ampollas en la zona de aplicación, suspender la aplicación del producto y consultar al médico inmediatamente. No aplicar por más de 7 días seguidos.

No aplicar ACEITE ESMERALDA MOONE simultáneamente con otros productos. No exponer al sol la zona afectada durante el tratamiento, por 2 semanas posteriores al mismo.

¿COMO SE USA ACEITE ESMERALDA MOONE?

Adultos y niños mayores de 12 años:

ACEITE ESMERALDA MOONE se aplica únicamente sobre la piel intacta de la zona afectada.

Aplicar la cantidad suficiente de ACEITE ESMERALDA MOONE, para cubrir las zonas dolorosas afectadas, masajeando continuamente, hasta que haya penetrado completamente.

ACEITE ESMERALDA MOONE puede aplicarse, de acuerdo con la intensidad del dolor y/o inflamación, hasta 3 ó 4 veces por día, por 48 a 72 horas. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad sobredosis o de ingestión accidental, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800-444-8694/ (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nosotros, Laboratorio DICO FAR Tel.:(011)4657-7910 / 4488-5571

info@dicofar.com www.dicofar.com

ANMAT Responde 0800 333 1234

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES: Envases con 15 ml y 70 ml.

Elaborado en: Malvinas Argentinas 3311, Victoria, San Fernando, Bs.As

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Verónica Pittelli. Farmacéutica.

Laboratorio DICO FAR S.R.L

Fray Cayetano Rodriguez 3520, Ciudadela, Bs.As

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



LABORATORIO DICO FAR



PITTELLI Veronica Laura
CUIL 27256152709



DI BERARDINO Ruben
CUIL 20129373122



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 30 DE AGOSTO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 6746

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59741

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 DICO FAR S.R.L

N° de Legajo de la empresa: 7180

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACEITE ESMERALDA MOONE

Nombre Genérico (IFA/s): ALCANFOR - FENOL - SALICILATO DE METILO

Concentración: 3,83 g - 3,9 g - 1,5 g

Forma farmacéutica: LINIMENTO

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)

ALCANFOR 3,83 g - FENOL 3,9 g - SALICILATO DE METILO 1,5 g

Excipiente (s)

ACEITE DE PINO 6,286 g ESENCIA DE EUCALIPTUS 3,086 g CLOROFILA 0,686 g ACIDO BENZOICO 0,04 g TIMOL 0,047 g ESENCIA DE TREMENTINA 30,857 g VASELINA LIQUIDA CSP 100 g

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 15 ML Y 70 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 15, 70

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° 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: VENTA LIBRE

Código ATC: M02AC

Acción terapéutica: Antiinflamatorio. Analgésico. Antirreumático. Rubefaciente

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: afecciones reumáticas articulares, como ser dolor de espalda, cintura (lumbalgias); dolor de cuello (torticolis), dolores musculares o de tendones (distensiones musculares y/o tendinosas; lesiones deportivas; traumatismos); golpes y/o torceduras.

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 GORDON S.A.C.I.F.I.A	1755/16	MALVINAS ARGENTINAS 3311	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS GORDON S.A.C.I.F.I.A	1755/16	MALVINAS ARGENTINAS 3311	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DICO FAR S.R.L	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIU DADELA - 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



LABORATORIOS GORDON S.A.C.I.F.I.A	1755/16	MALVINAS ARGENTINAS 3311	DOCTOR ALBERT SCHWEITZER (PARA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------------	---------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000316-20-7



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