



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5463-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Julio de 2022

Referencia: 1-0047-2001-000692-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000692-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CELNOVA ARGENTINA S.A. en representación de ALNYLAM SWITZERLAND GMBH solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE

RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 03/05/2022 14:41:00 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 2021-114790188.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OXLUMO® y nombre/s genérico/s LUMASIRAN, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., representante del laboratorio ALNYLAM SWITZERLAND GMBH.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 03/05/2022 14:41:00, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 31/05/2022 10:42:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/10/2021 13:44:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 21/01/2022 12:18:51 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma ALNYLAM SWITZERLAND GMBH representada por CELNOVA ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta

Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000692-21-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.07 15:03:02 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: 2022.07.07 15:03:04 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
(ESTUCHE)**

OXLUMO®

LUMASIRÁN 94,5 MG/0,5 ML

SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:	
Lumasirán (como lumasirán sódico 100 mg)	94,5 mg
Excipientes:	
Ácido fosfórico	c.s.p. ajuste de pH
Hidróxido de sodio	c.s.p. ajuste de pH
Agua para inyectables, estéril	c.s.p. 0,5 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lea el prospecto adjunto antes de usar. Utilice según indicación médica

CONSERVACIÓN: No conservar a una temperatura superior a 30°C.
Conservar el frasco ampolla en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Este medicamento es de un solo uso. Una vez abierto el producto, úselo de inmediato.

Para inyección subcutánea.

Para uso único. Lea el prospecto antes de utilizarlo.

PRESENTACIÓN: OXLUMO 94,5 MG/0,5ML.

1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPÓN DE GOMA RECUBIERTO DE FLUOROPOLÍMERO Y PRECINTO DE ALUMINIO FLIP OFF. CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 94,5 MG DE LUMASIRÁN EN 0,5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADOR Y ACONDICIONADOR PRIMARIO: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG., Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: SHARP CORPORATION, 7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106, Estados Unidos de América.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011)4709-9020.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011)4709-9020. Bajo Licencia de **ALNYLAM SWITZERLAND GMBH**.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:



MARRONE Juan Manuel
CUIL 20221431414



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO
(ETIQUETA FRASCO AMPOLLA)**

OXLUMO®

LUMASIRÁN 94,5 MG/0,5 ML

SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

Conservar a menos de 30°C

Inyección subcutánea

**E.M.A.M.S - Certificado N°
CELNOVA ARGENTINA S.A.**

Lote:

Vencimiento:



**MARRONE Juan Manuel
CUIL 20221431414**



**CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657**



**LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932**

PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OXLUMO®

LUMASIRÁN 94,5 mg/0,5 ml

SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta Bajo Receta

Industria Alemana

- Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos. Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es OXLUMO® y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar OXLUMO®
3. Cómo usar OXLUMO®
4. Posibles eventos adversos
5. Conservación de OXLUMO®
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OXLUMO® y para qué se utiliza

Qué es OXLUMO®

OXLUMO® contiene el principio activo lumasiran.

Para qué se utiliza OXLUMO®

OXLUMO® se utiliza para el tratamiento de la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (PH1) en adultos y niños de todas las edades.

Qué es la PH1

La PH1 es una enfermedad rara en la que el hígado produce un exceso de una sustancia llamada oxalato. Sus riñones eliminan oxalato de su cuerpo y se transfiere a la orina. En

las personas con PH1, el exceso de oxalato puede acumularse en los riñones y causar cálculos renales, además de detener el funcionamiento normal de los riñones. El exceso de oxalato puede dañar también otras partes del cuerpo, como los ojos, el corazón, la piel y los huesos. A esto se le llama oxalosis.

Cómo funciona OXLUMO®

Lumasiran, el principio activo en OXLUMO®, reduce la cantidad de una enzima llamada glicolato oxidasa producida por el hígado. La glicolato oxidasa es una de las enzimas involucradas en la producción de oxalato. Al disminuir la cantidad de esta enzima, el hígado produce menos oxalato y también disminuyen los niveles de oxalato en la orina y la sangre. Esto puede ayudar a reducir los efectos de la enfermedad.

2. Qué necesitas saber antes de usar OXLUMO®

No se le debe administrar Oxlumo®:

- si es gravemente alérgico a lumasiran o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de comenzar a recibir este medicamento.

Su médico puede monitorizarlo para detectar signos de acidosis metabólica (acumulación de ácido en el organismo).

Otros medicamentos y Oxlumo®

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si debe tomar Oxlumo® tras considerar los beneficios de salud de los que se beneficiaría y también los riesgos para su bebé no nacido.

Lactancia

Este medicamento podría pasar a la leche materna y afectar a su bebé. Si se encuentra en periodo de lactancia, consulte a su médico para que le oriente antes de tomar este medicamento. Su médico le ayudará a decidir si detener la lactancia o el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento tenga efectos en su capacidad para conducir y usar máquinas.

Oxlumo® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol)) por mL, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar OXLUMO®

Cuánto Oxlumo® se administra

Su médico calculará la cantidad de medicamento que le administrará. La dosis dependerá de su peso corporal. Su médico ajustará la dosis de acuerdo con los cambios de su peso.

Recibirá sus primeras dosis (dosis de carga) una vez al mes durante 3 meses. Después comenzará a recibir la dosis de mantenimiento un mes después de recibir la última dosis de carga.

Peso corporal inferior a 10 kg

- Dosis de carga: 6 mg por cada kg de peso, administrados una vez al mes durante 3 meses.
- Dosis de mantenimiento: 3 mg por cada kg de peso, administrados una vez al mes.

Peso corporal de 10 kg a menos de 20 kg

- Dosis de carga: 6 mg por cada kg de peso, administrados una vez al mes durante 3 meses.
- Dosis de mantenimiento: 6 mg por cada kg de peso, administrados una vez cada 3 meses.

Peso corporal de 20 kg o más

- Dosis de carga: 3 mg por cada kg de peso, administrados una vez al mes durante 3 meses.
- Dosis de mantenimiento: 3 mg por cada kg de peso, administrados una vez cada 3 meses.

Cómo se administra Oxlumo®

El medicamento le será administrado por un médico o enfermero.

- El medicamento se administra como una inyección debajo de la piel (subcutánea) en el área del estómago (abdomen) o, en algunos casos, en la parte superior del brazo o el muslo. La inyección se administrará en un lugar distinto cada vez.
- Según su dosis, puede ser necesario que usted reciba más de una inyección subcutánea.
- Su médico o miembro del personal de enfermería no inyectará el medicamento en áreas de la piel con cicatrices, enrojecidas, inflamadas, o hinchadas.

Si usa más Oxlumo® del que debe

En el caso poco probable de que su médico o enfermero le administre demasiado medicamento (una sobredosis), lo controlarán para detectar efectos adversos.

Si olvidó usar Oxlumo®

Si omite una dosis de Oxlumo®, consulte con su médico lo antes posible para coordinar la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles eventos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Pueden presentarse los siguientes efectos adversos cuando se le administre Oxlumo®:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 entre 10 personas

- Enrojecimiento, dolor, picor, inflamación, molestia, cambios de color, masa, induración, erupción, cardenales o exfoliación en la zona de inyección (reacción en la zona de inyección).
- Dolor o malestar estomacal (dolor abdominal)

Reporte de eventos adversos

Si tiene algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto.

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

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o via e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

5. Conservación de OXLUMO®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento es de un solo uso. Una vez abierto el vial, utilícelo inmediatamente.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero desecharán los medicamentos que ya no se utilicen. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de OXLUMO®

- El principio activo es lumasiran.
- Cada vial de contiene lumasiran sódico equivalente a 94,5 mg de lumasiran.
- Los demás componentes (excipientes) son agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido fosfórico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente de incolora a amarilla para inyección subcutánea.

Cada envase contiene un vial de un solo uso, que contiene 0,5 mL de solución.

Presentación: OXLUMO® 94,5 MG/0,5 ML.

1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPÓN DE GOMA RECUBIERTO DE FLUOROPOLÍMERO Y PRECINTO DE ALUMINIO FLIP OFF. CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 0,5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADOR Y ACONDICIONADOR PRIMARIO: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG., Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Alemania.

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: SHARP CORPORATION, 7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106, Estados Unidos de América.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011)4709-9020.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011)4709-9020. Bajo Licencia de ALNYLAM SWITZERLAND GMBH.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:



MARRONE Juan Manuel
CUIL 20221431414



CICILIANI Maria Laura
CUIL 27282582657



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 08 DE JULIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 5463

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

CERTIFICADO N° 59692

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

Titular de especialidad medicinal: ALNYLAM SWITZERLAND GMBH

Representante en el país: CELNOVA ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7467

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXLUMO®

Nombre Genérico (IFA/s): LUMASIRAN

Concentración: 94,5 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

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

LUMASIRAN 94,5 mg COMO LUMASIRAN SODICO 100 mg
--

Excipiente (s)

ACIDO FOSFORICO (para ajuste de pH) HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH) AGUA PARA INYECTABLE CSP 0,5 ml
--

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA MONODOSIS

Contenido por envase primario: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 94,5 MG DE LUMASIRÁN EN 0,5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON TAPÓN DE GOMA RECUBIERTO DE FLUOROPOLÍMERO Y PRECINTO DE ALUMINIO FLIP OFF.

CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE 94,5 MG DE LUMASIRÁN EN 0,5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL FRASCO AMPOLLA EN EL EMBALAJE EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

ESTE MEDICAMENTO ES DE UN SOLO USO. UNA VEZ ABIERTO EL PRODUCTO, ÚSELO DE INMEDIATO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AX18

Acción terapéutica: Varios productos para el tracto alimentario y el metabolismo

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones: OXLUMO® está indicado para el tratamiento de la hiperoxaluria primaria de tipo 1 (PH1) en todos los grupos de edad.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG	EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO.KG	EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN		ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A.	TALCAHUANO 461/63	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
SHARP CORPORATION	7451 KEEBLER WAY , ALLENTOWN, PA 18106		ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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



d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
CELNOVA ARGENTINA S.A	DI-2018-398-APN-ANMAT#MS	TALCAHUANO 461/463	VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA) - ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000692-21-9



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