



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10372195-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-10372195-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 40.518 y 41.475, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL en las formas farmacéuticas suspensión extemporánea y comprimidos recubiertos.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

40.518, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 40.518 y 41.475 correspondientes a la especialidad medicinal denominada TRU COMPUESTO, en las formas farmacéuticas suspensión extemporánea y comprimidos recubiertos, cuyo titular es la firma BIOTECHNO PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 40.518, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 40.518 y 41.475, fechados el 20 de mayo de 1992 y el 04 de septiembre de 1992, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 40.518 fechado el 20 de mayo de 1992 y el 41.475 fechado el 04 de septiembre de 1992, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, notifíquese al interesado de la presente Disposición y del correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-10372195-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.02 15:37:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.02 15:38:00 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-10372195- -APN-DGA#ANMAT - Certificado de Inscripción en el REM N° 40518

---

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES**

**(REM) N° 40.518**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BIOTECHNO PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7396

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TRU COMPUESTO

Nombre Genérico (IFA/s): MEBENDAZOL - TINIDAZOL

Concentración: 200 mg de Mebendazol+ 200 mg de Tinidazol, cada 5 ml de suspensión

Forma farmacéutica:SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s)<br>(IFA) | Concentración / unidad de<br>medida |
|--|-------------------------------------|
|--|-------------------------------------|

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| MEBENDAZOL                  | 4,0 g                       |
| TINIDAZOL                   | 4,0 g                       |
| Excipiente (s)              | Cantidad / unidad de medida |
| ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL | 1,000 g                     |
| CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA | 0,500 g                     |
| SABOR CAMELO                | 4,333 g                     |
| VAINILLINA                  | 0,667 g                     |
| CLORURO DE SODIO            | 0,900 g                     |
| BENZOATO DE SODIO           | 0,250 g                     |
| AZÚCAR                      | 47,333 g                    |
| SACARINA SÓDICA             | 3,667 g                     |
| AGUA c.s.                   | 100,00 ml                   |

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

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión y frasco conteniendo 36 g de polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Presentaciones: Frasco conteniendo 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión y frasco conteniendo 36 g de polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en sitio seco y fresco

Forma reconstituida: suspensión reconstituída

Forma de conservación de forma reconstituida: Luego de preparada la suspensión deberá conservarse en la heladera (entre 3 °C y 8 °C), para que la acción terapéutica permanezca inalterable. No deberá utilizarse luego de los 10 días de preparada.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P01AB02 – P02CA01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antihelmíntico

Indicaciones: Infecciones mixtas, oxiuriasis, trichuriasis, ascariasis, ancylostomiasis, necatoriasis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°8331/15.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                              | Legajo N° | Domicilio de la planta           | Localidad   | País                |
|---|-----------|----------------------------------|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.                         | 7101      | MOZART S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR- PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO OMICRON S.A. (Alternativo)    | 6566      | CALLE 23, ESQUINA 66             | VILLA ZAGALA – PARTIDO DE SAN MARTÍN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES        | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L. (Alternativo) | 6246      | VIRGILIO 844/56 PB, 1° y 2° PISO | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social                                 | Legajo N° | Domicilio de la planta           | Localidad   | País                |
|--|-----------|----------------------------------|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.                            | 7101      | MOZART S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR- PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO OMICRON S.A.<br>(Alternativo)    | 6566      | CALLE 23, ESQUINA 66             | VILLA ZAGALA – PARTIDO DE SAN MARTÍN – PROVINCIA DE BUENOS AIRES        | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo) | 6246      | VIRGILIO 844/56 PB, 1° y 2° PISO | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social      | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad   | País                |
|-------------------|-----------|------------------------|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A. | 7101      | MOZART S/N°            | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR- PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

|  |      |  |  |                        |
|--|------|--|--|------------------------|
| LABORATORIO<br>OMICRON S.A.<br>(Alternativo)       | 6566 | CALLE 23,<br>ESQUINA 66  | VILLA ZAGALA<br>– PARTIDO DE<br>SAN MARTÍN –<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| DONATO,<br>ZURLO Y CÍA.<br>S.R.L.<br>(Alternativo) | 6246 | VIRGILIO<br>844/56 PB, 1° y<br>2° PISO   | C.A.B.A.   | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| BIOTECHNO<br>PHARMA S.A.                           | 7396 | PUENTE DEL<br>INCA N° 2450<br>ENTRE RÍO<br>MATANZA y<br>COLECTORA<br>AUTOPISTA | CARLOS<br>SPEGAZZINI –<br>EZEIZA -<br>PROVINCIA DE<br>BUENOS AIRES           | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

Nombre comercial: TRU COMPUESTO

Nombre Genérico (IFA/s): MEBENDAZOL - TINIDAZOL

Concentración: 200 mg de Mebendazol + 200 mg de Tinidazol por comprimido recubierto

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| MEBENDAZOL  | 200,00 mg                        |
| TINIDAZOL   | 200,00 mg                        |
| Excipiente (s)                                    | Cantidad / unidad de medida      |
| CELULOSA MICROCRISTALINA Ph 101                   | 98,000 mg                        |

|  |           |
|--|-----------|
| ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO          | 50,000 mg |
| ESTEARATO DE MAGNESIO                    | 6,000 mg  |
| LAURILSULFATO DE SODIO                   | 6,000 mg  |
| POLIVINILPIRROLIDONA                     | 10,000 mg |
| CROSCARMELOSA SÓDICA                     | 30,000 mg |
| CICLAMATO DE SODIO (CUBIERTA)            | 0,160 mg  |
| SACARINA SÓDICA (CUBIERTA)               | 0,210 mg  |
| POLIETILENGLICOL 6000 (CUBIERTA)         | 2,130 mg  |
| COLORANTE ROJO PUNZÓ 4 R (CUBIERTA)      | 0,333 mg  |
| POLISORBATO 80 (CUBIERTA)                | 0,960 mg  |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA<br>(CUBIERTA) | 14,700 mg |
| DIÓXIDO DE TITANIO (CUBIERTA)            | 10,670 mg |
| VAINILLINA (CUBIERTA)                    | 0,249 mg  |

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase primario: Blister de 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 6, 50 y 100 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 6, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de Uso



Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar en sitio fresco y seco

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P01AB02 – P02CA01

Vía/s de administración: ORAL

Acción terapéutica: Antihelmíntico

Indicaciones: Infecciones mixtas, oxiuriasis, trichuriasis, ascariasis, ancylostomiasis, necatoriasis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8331/15.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social  | Legajo N° | Domicilio de la planta           | Localidad   | País                |
|---|-----------|----------------------------------|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.   | 7101      | MOZART S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR- PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo)<br>(granulación, mezcla, compresión y recubrimiento) | 6246      | VIRGILIO 844/56 PB, 1° y 2° PISO | C.A.B.A.  | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social  | Legajo N° | Domicilio de la planta           | Localidad  | País                |
|---|-----------|----------------------------------|--|---------------------|
| DENVER PHARMA S.A.  | 7101      | MOZART S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR-PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo)<br>(granulación, mezcla, compresión y recubrimiento) | 6246      | VIRGILIO 844/56 PB, 1° y 2° PISO | C.A.B.A.   | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social  | Legajo N° | Domicilio de la planta           | Localidad  | País                |
|---|-----------|----------------------------------|--|---------------------|
| DENVER PHARMA S.A.  | 7101      | MOZART S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR-PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo)<br>(granulación, mezcla, compresión y recubrimiento) | 6246      | VIRGILIO 844/56 PB, 1° y 2° PISO | C.A.B.A.   | REPÚBLICA ARGENTINA |

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Mayo de 2022.-**

5. OBSERVACIONES: Se unificaron los Certificados Nros. 40.518 y 41.475, fechados el 26 de mayo de 1992 y

el 04 de septiembre de 1992, respectivamente. - DI-2020-3910-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.02 18:28:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.02 18:28:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 40 518 - EX-2022-66596451- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
N° 40.518**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BIOTECHNO PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7396

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TRU COMPUESTO

Nombre Genérico (IFA/s): MEBENDAZOL – TINIDAZOL

Concentración: 200 mg de Mebendazol+ 200 mg de Tinidazol, cada 5 ml de suspensión.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s)<br>(IFA) | Concentración / unidad de<br>medida |
|--|-------------------------------------|
|--|-------------------------------------|

|                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| MEBENDAZOL                  | 4.0 g                            |
| TINIDAZOL                   | 4.0 g                            |
| Excipiente (s)              | Concentración / unidad de medida |
| ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL | 1.00g                            |
| CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA | 0,500 g                          |
| SABOR CAMELO                | 4,333 g                          |
| VAINILLINA                  | 0,667 g                          |
| CLORURO DE SODIO            | 0,900 g                          |
| BENZOATO DE SODIO           | 0,250 g                          |
| AZÚCAR                      | 47,333 g                         |
| SACARINA SÓDICA             | 3,667 g                          |
| AGUA c.s.                   | 100,00 ml                        |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: Frasco.

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión y frasco conteniendo 36 g de polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Presentaciones: Frasco conteniendo 20 g de polvo para preparar 30 ml de suspensión y frasco conteniendo 36 g de polvo para preparar 60 ml de suspensión.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES.

Forma de conservación: Conservar en sitio seco y fresco.

Forma reconstituida: suspensión reconstituída.

Forma de conservación de forma reconstituida: Luego de preparada la suspensión deberá conservarse en la heladera (entre 3 °C y 8 °C), para que la acción terapéutica permanezca inalterable. No deberá utilizarse luego de los 10 días de preparada.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: P01AB02 – P02CA01.

Vía/s de administración: ORAL.

Acción terapéutica: Antihelmíntico.

Indicaciones: Infecciones mixtas, oxiuriasis, trichuriasis, ascariasis, ancylostomiasis, necatoriasis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°8331/15.-

### 3.DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                                 | Legajo N° | Domicilio de la planta                 | Localidad   | País                |
|--|-----------|--|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.                            | 7101      | MOZART<br>S/N°                         | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR. PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO OMICRON S.A.<br>(Alternativo)    | 6566      | CALLE 23,<br>ESQUINA 66                | VILLA ZAGALA –PARTIDO DE SAN MARTÍN – PROVINCIA DEBUENOS AIRES.         | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo) | 6246      | VIRGILIO<br>844/56 PB,<br>1° y 2° PISO | CABA  | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social                                | Legajo N° | Domicilio de la planta              | Localidad  | País                |
|---|-----------|-------------------------------------|--|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.                           | 7101      | MOZART<br>S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR. PROVINCIA DE BUENOS AIRES. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO OMICRON S.A.<br>(Alternativo)   | 6566      | CALLE 23,<br>ESQUINA 66.            | VILLA ZAGALA –PARTIDO DE SAN MARTÍN – PROVINCIA DEBUENOS AIRES           | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO,ZURLO Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo) | 6246      | VIRGILIO 844/56<br>PB, 1° y 2° PISO | CABA   | REPÚBLICA ARGENTINA |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social                              | Legajo N° | Domicilio de la planta              | Localidad  | País                |
|---|-----------|-------------------------------------|--|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.                         | 7101      | MOZART<br>S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR. PROVINCIA DE BUENOS AIRES. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO OMICRON S.A.<br>(Alternativo) | 6566      | CALLE 23,<br>ESQUINA 66             | VILLA ZAGALA –PARTIDO DE SAN MARTÍN –PROVINCIA DEBUENOS AIRES            | REPÚBLICA ARGENTINA |
|   | 6246      | VIRGILIO 844/56<br>PB, 1° y 2° PISO | CABA   |                     |

|  |      |   |  |                        |
|--|------|---|--|------------------------|
| DONATO,ZURLO<br>Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo) |      |   |  | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| BIOTECHNO<br>PHARMA S.A.                       | 7396 | PUENTE DEL<br>INCA N° 2450.<br>ENTRE RÍO<br>MATANZA y<br>COLECTORA<br>AUTOPISTA | CARLOS SPEGAZZINI –<br>EZEIZA - PROVINCIA<br>DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

Nombre comercial: TRU COMPUESTO

Nombre Genérico (IFA/s): MEBENDAZOL – TINIDAZOL

Concentración: 200 mg de Mebendazol+ 200 mg de Tinidazol por comprimido recubierto.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s)<br>(IFA) | Concentración / unidad de<br>medida |
|--|-------------------------------------|
| MEBENDAZOL   | 200 mg                              |
| TINIDAZOL  | 200 mg                              |
| Excipiente (s)                                       | Concentración / unidad de<br>medida |
| CELULOSA MICROCRISTALINA Ph 101                      | 98,000 mg                           |
| ALMIDÓN DE MAÍZ PREGELATINIZADO                      | 50,000 mg                           |
| ESTEARATO DE MAGNESIO                                | 6,000 mg                            |



|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| LAURILSULFATO DE SODIO                | 6,000 mg  |
| POLIVINILPIRROLIDONA 10,000 mg        | 10,000 mg |
| CROSCARMELOSA SÓDICA                  | 30,000 mg |
| CICLAMATO DE SODIO (CUBIERTA)         | 0,160 mg  |
| SACARINA SÓDICA (CUBIERTA)            | 0,210 mg  |
| POLIETILENGLICOL 6000 (CUBIERTA)      | 2,130 mg  |
| COLORANTE ROJO PUNZÓ 4 R (CUBIERTA)   | 0,333 mg  |
| POLISORBATO 80 (CUBIERTA)             | 0,960 mg  |
| HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (CUBIERTA) | 14,700 mg |
| DIÓXIDO DE TITANIO (CUBIERTA)         | 10,670 mg |
| VAINILLINA (CUBIERTA)                 | 0,249 mg  |

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

Envase Primario: Blíster.

Contenido por envase primario: Blíster de 3, 6 y 10 comprimidos recubiertos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 6, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 6, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES.

Forma de conservación: conservar en sitio fresco y seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Código ATC: P01AB02 – P02CA01.

Vía/s de administración: ORAL.

Acción terapéutica: Antihelmíntico.

Indicaciones: Infecciones mixtas, oxiuriasis, trichuriasis, ascariidiasis, ancylostomiasis, necatoriasis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°8331/15.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social  | Legajo N° | Domicilio de la planta           | Localidad   | País                |
|---|-----------|----------------------------------|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A.   | 7101      | MOZART S/N°                      | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR. PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO,ZURLO Y CÍA. S.R.L.(Alternativo.) (granulación, mezcla,compresión y recubrimiento) | 6246      | VIRGILIO 844/56 PB, 1° y 2° PISO | CABA  | REPÚBLICA ARGENTINA |

b.Acondicionamiento primario:

| Razón Social      | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad   | País                |
|-------------------|-----------|------------------------|---|---------------------|
| DENVER FARMA S.A. | 7101      | MOZART S/N°            | CENTRO INDUSTRIAL GARÍN – PARTIDO DE ESCOBAR. PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

|   |      |                                     |      |                        |
|---|------|-------------------------------------|------|------------------------|
| DONATO,ZURLO<br>Y CÍA. S.R.L<br>(Alternativo.)<br>(granulación,<br>mezcla,compresión<br>yrecubrimiento) | 6246 | VIRGILIO 844/56<br>PB, 1° y 2° PISO | CABA | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
|---|------|-------------------------------------|------|------------------------|

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social   | Legajo N° | Domicilio de la planta             | Localidad  | País                   |
|--|-----------|------------------------------------|--|------------------------|
| DENVER FARMA<br>S.A.   | 7101      | MOZART<br>S/N°                     | CENTRO INDUSTRIAL<br>GARÍN – PARTIDO DE<br>ESCOBAR. PROVINCIA<br>DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO<br>Y CÍA. S.R.L.<br>(Alternativo.)<br>(granulación,<br>mezcla,<br>compresión y<br>recubrimiento) | 6246      | VIRGILIO 844/56<br>PB,1° y 2° PISO | CABA   | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Mayo de 2027.-**

#### 5. OBSERVACIONES

1.- Se unificaron los Certificados Nros. 40.518 y 41.475, fechados el 26 de mayo de 1992 y el 04 de septiembre de 1992, respectivamente. - DI-2020-3910-APN-ANMAT#MS

2.- Reinscripción de certificado por EX-2022-49114959-APN-DGA#ANMAT - DI-2022-4503-APN-ANMAT#MS –

**Certificado N°: 40.518/ V001.-**

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-**

mib - rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.13 15:31:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.13 15:31:13 -03:00