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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-1469-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

**Referencia:** EX-2018-49900400-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente nº EX-2018-49900400-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para un nuevo país de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada TRAYENTA DUO/ LINAGLIPTINA-METFORMINA CLORHIDRATO, 2.5 mg- 500 mg, 2.5 mg- 850 mg y 2.5 mg- 1000 mg, comprimidos recubiertos, autorizada por Certificado N° 56.988.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (etapas: elaboración de los comprimidos recubiertos, acondicionamiento primario y secundario, tal como consta en IF-2019-100607547-APN-DGA#ANMAT) en BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V con domicilio en Maíz N° 49, Colonia Barrio Xaltocán, Delegación Xochimilco, México.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º- Autorizase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., a cambiar en forma alternativa el país de elaboración (etapas: elaboración de los comprimidos recubiertos, acondicionamiento primario y secundario, tal como consta en IF-2019-100607547-APN-DGA#ANMAT) de la especialidad medicinal denominada TRAYENTA DUO/ LINAGLIPTINA- METFORMINA CLORHIDRATO, 2.5 mg- 500 mg, 2.5 mg- 850 mg y 2.5 mg- 1000 mg comprimidos recubiertos. Certificado N° 56.988; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. de C.V. sito en Maíz N° 49, Colonia Barrio Xaltocán, delegación Xochimilco, México), siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 56.988 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente nº EX-2018-49900400-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 17:57:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.18 17:58:26 -03:00

Boehringer Ingelheim

**Boehringer Ingelheim S.A.**

Asuntos Regulatorios
Dirección Médica

Instituto Nacional de Medicamentos
I.NA.ME.
Avda. Caseros 2161, Argentina
Depto. de Inspecciones
S/D

8. noviembre 2019

**Ref.: Ref.: Para agregar al expediente EX-2018-49900400-APN- - DGA#ANMAT**

**Trayenta® Duo (Linagliptina + clorhidrato de Metformina)**
**Comprimidos recubiertos**
**Certificado N° 58.154**
**NPOA – Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.**

BOEHRINGER INGELHEIM S.A., con domicilio en Juana Azurduy 1534, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripto en el legajo Número 9872, se dirige a Ud. con el fin de dar respuesta al corte de plazo efectuado con fecha **5 de Noviembre de 2019**

A tal fin queremos informar que la información solicitada en el corte acerca de las etapas de acondicionamiento primario y secundario se encuentran Declaradas en el Formulario 5.2 Apartado 4.13.3 "Fraccionamiento y envasado"

Vuestra Referencia

Nuestra referencia
**Julieta Manzella**
Phone +54 11 4704 8301
Fax +54 11 4704 8690
E-mail:
julieta.manzella@boehringer-ingelheim.com

Oficinas administrativas:
Complejo Empresarial Urbana
Cazadores de Coquimbo 2841
Piso 2
(B1605AZE) Munro | Pcia. de Buenos Aires
Teléfono: +54 – 11 -4704-8600
info2@boehringer_ingelheim.com
www.bai.boehringer-ingelheim.com

Laboratorios y Actividades Científicas:
Juana Azurduy 1534
(C1429BKK) Núñez | Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono +54-11-4704-8600
www.bai.boehringer-ingelheim.com

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
- 8 NOV 2019
ENTRADA - SALIDA

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Boehringer Ingelheim

**4.13.3. Fraccionamiento y envasado:**

**Etapa A:** Acondicionamiento 1rio. y 2rio.

**Nombre de la Razón Social:** Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

**Certificado de habilitación MSAS Nº:** 09 016 02 0002

**Nombre Director Técnico:** Veronica Segovia

**Domicilio:** Calle del Maiz 49

**Teléfono:** 01800 9112255 **Fax:** 59298600

**Provincia:** Delegación Xochimilco - Mexico DF **Código Postal:** 16090

9

Adjuntamos a la presente,

**ANEXO 1**: copia del formulario 5.2 sometido al inicio del trámite de referencia.

Sin otro particular, saludan a Ud. muy atentamente.

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

# Anexo 1

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 | |
|---|---|---|---|

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** TRAYENTA DUO

**EXPEDIENTE Nº:**

RESERVADO A.N.M.A.T.

**ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN**


| | | TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | 1. | Datos del solicitante. | 9 |
| | 1.1. | Carácter. | 9 |
| | 1.2. | Datos del titular. | 9 |
| | 2. | Dirección técnica. | 9 |
| | 3. | Representante legal. | 9 |
| | 4. | Datos del producto. | 10 |
| | 4.1. | Datos del titular del certificado. | 10 |
| | 4.2. | Nombre. | 10 |
| | 4.3. | Clasificación farmacológica. | 10 |
| | 4.4. | Aplicación terapéutica. | 10 |
| | 4.5. | Número de Certificado. | 10 |
| | 4.6. | Principios activos. | 10 |
| | 4.7. | Formas farmacéuticas y Vías de Administración. | 10 |
| | 4.8. | País de procedencia autorizado. | 11 |
| | 4.9. | País de origen autorizado. | 11 |
| | 4.10. | Nuevo país de procedencia autorizado. | 11 |
| | 4.11. | Nuevo país de origen autorizado. | 11 |
| | 4.12. | Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado. | 11 |
| | 4.13. | Participación de terceros.(Descripción) | 12 |
| | 5. | Comprobante del pago de arancel. | 3 |
| | 6. | Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado. | 201 |
| | 7. | Participación de terceros.(Contrato) | – |


1

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 |
|---|---|---|

**NOMBRE DEL PRODUCTO:** TRAYENTA DUO

**EXPEDIENTE Nº:**

| RESERVADO A.N.M.A.T. | | ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN<br>TEMA - DOCUMENTO | Página |
|---|---|---|---|
| | | **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)** | |
| | **A** | **Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.** | 15 |
| | **B** | **Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)** | 36 |
| | **C** | **Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.** | 18 |
| | **D** | **Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país del Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.** | 40 |
| | **E** | **Método de elaboración.** | 53 |
| | **F** | **Métodos de control.** | 75 |
| | **G** | **Estudio de estabilidad.** | 157 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

2

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 | |
|---|---|---|---|

| CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.2. (DISPOSICIÓN 262/95) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| DISP. 262/95 | DE | A | ENCUADRE ACTUAL | ENCUADRE SOLICITADO | DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE: |
| ART. 3º | ANEXO I | ANEXO II | 2.3 | 2.2 | A, B, C, D, E, F, G |
| | ANEXO I | NO ANEXO I<br>NO ANEXO II | 2.3 | 2.6 | |
| ART. 6º | ANEXO I | ARGENTINA | 2.3 | 2.1 | A, C, E, F, G |

**SE PODRÁ SOLICITAR EN EL MISMO FORMULARIO MAS DE UN NUEVO PAÍS DE ORIGEN (HASTA TRES), DEBIÉNDOSE EN CADA CASO PAGAR EL ARANCEL Y PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE.**

3

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 | |
|---|---|---|---|

# REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

**1) CONTRATO.**

Contrato o nota suscripta por las partes, con certificación de firmas y autenticadas o con acreditación de la personería de los intervinientes y las copias autenticadas. Debe figurar explícitamente la etapa de la elaboración y/o control de calidad en la que interviene.

**2) FORMA EN QUE LOS ADMINISTRADOS DEBERÁN ACREDITAR LA PERSONERÍA.**

**Sociedad Anónima y Cooperativa:**

a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.

b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

**Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:**

a) Estatuto Social, cuyo objeto social la faculte para el acto que pretende realizar; y de donde surge la personería del firmante de la solicitud.

**Sociedad de Hecho:**

a) La presentación deberá ser suscripta por todos los socios o por apoderado de los mismos, acreditando su identidad.

**Personas Individuales:**

Deberán suscribir en forma individual la presentación, acreditando su identidad.

**Apoderados:**

Toda persona física o jurídica puede ser representada por el apoderado, siempre que se cumplan los siguientes requisitos: Poder otorgado ante Escribano Público o de alguna de las formas previstas por los art. 31, 32 y 33 del Decreto 1759/72 (modificado por el 1833/91), reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos, declarando el apoderado que el mismo se encuentra vigente y donde conste las facultades del poderdante para otorgar el mando.

**3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.**

a) Todos los documentos que se presenten, deberán presentarse en idioma castellano o traducidos por Traductor Público Nacional, debidamente legalizados por el Colegio de Traductores.

b) Los documentos de origen extranjero, deberán ser legalizados por el Cónsul argentino y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, salvo cuando provienen de países signatarios de la Convención de la Haya, identificados por la correspondiente apostilla (Ley 23.458).

c) Los documentos deberán estar legalizados y acreditarse la personería de todos los contratantes certificadas sus firmas.

**4) TODOS LOS DOCUMENTOS MENCIONADOS PRECEDENTEMENTE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN ORIGINAL O COPIA DEBIDAMENTE AUTENTICADA.**

4

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 | |
|---|---|---|---|

**OBJETO: Solicitud de autorización para importar una especialidad medicinal de un país de origen alternativo al que figura inscripto en el Registro.**

**CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN Nº 262/95**

**1. DATOS DEL SOLICITANTE.**

**1.1. Carácter (Laboratorio, farmacia, droguería, Organismo público de salud, Obra Social, representante de empresa extranjera).**

Laboratorio de Especialidades Medicinales

**1.2. Datos del titular:**

1.2.1. **Nombre:** Boehringer Ingelheim S.A.

1.2.2. **Número de legajo** 9872

1.2.3. **Número de expediente de habilitación:** 1-47-13501-17-7

1.2.4. **Domicilio legal:**

1.2.4.1. **Dirección:** **Provincia:** Ciudad Autonoma de Buenos Aires

**Calle y número:** Juana Azurduy 1534

**Localidad:** Ciudad Autonoma de Buenos Aires **Código Postal:** 1429

1.2.4.2. **Teléfono:** 011-4704-8600 **Fax:** 011-4704-8630

**2. DIRECCIÓN TÉCNICA.**

**2.1. Datos del profesional farmacéutico a cargo de la Dirección Técnica:**

2.1.1. **Apellido y nombre:** Ostrower Marcelo Carlos

2.1.2. **Documento de Identidad Nº:** 21.479.330

2.1.3. **Número de matrícula:** 14.225

2.1.4. **Expediente de autorización Nº:** 1-47-4534-16-4

**2.2. Datos del profecional farmacéutico a cargo de la Codirección Técnica:**

2.2.1. **Apellido y nombre:** Spotti Ignacio Nicolás

2.2.2. **Documento de Identidad Nº:** 30.999.270

2.2.3. **Número de matrícula:** 16.551

2.2.4. **Expediente de autorización Nº:** 1-47-15501-16-8

**3. REPRESENTANTE LEGAL (Apoderado).**

3.1. **Apellido y nombre:** Ostrower Marcelo Carlos

3.2. **Expediente de autorización Nº:**

3.3. **Documento de Identidad Nº:** 21.479.330

5

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 | |
|---|---|---|---|

## 4. DATOS DEL PRODUCTO.

### 4.1. Datos del titular del certificado:

4.1.1. Nombre: Boehringer Ingelheim S.A.

4.1.2. Domicilio legal:

4.1.3. Dirección: País: Argentina

Calle y número: Juana Azurduy 1534

Localidad: Ciudad Autonoma de Buenos Aires Código Postal: 1429

Teléfono: 011- 4704-8600 Fax: 011-4704-8630

4.2. Nombre: Trayenta Duo

4.2.1. Comercial o de marca: Trayenta Duo

4.2.2. Genérico: Linagliptina + Metformina

4.3. Clasificación farmacológica: Antidiabetico oral

4.4. Código ATC (aplicación terapéutica): A10BD11

4.5. Nº de Certificado: 56.988 Vigencia: 17-Ene-2023

4.6. Principios activos:

| 4.6.1. Nombre genérico: | 4.6.2. Concentración: | 4.6.3. Código OPS: |
|---|---|---|
| Linagliptina + Metformina | 2,5 - 500 mg./comp. rec. | |
| Linagliptina + Metformina | 2,5 - 850 mg./comp. rec. | |
| Linagliptina + Metformina | 2,5 - 1000 mg./comp. rec. | |

4.7. Nueva/s forma/s farmacéutica/s y vía/s de administración:

| 4.7.1. Forma Farmacéutica: | 4.7.2. Vía de administración: |
|---|---|
| | |

6

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 |
|---|---|---|

| | |
|---|---|
| 4.8. País de procedencia autorizado: | Alemania |
| 4.9. País de origen autorizado: | Alemania |
| 4.10. Nuevo país de procedencia solicitado: | Mexico |
| 4.11. Nuevo país de origen solicitado: | Mexico |
| 4.12. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado: | |
| 4.12.1. Nombre del laboratorio: | Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. |
| 4.12.2. País de origen: | Mexico |
| 4.12.3. Dirección: País: | Mexico |
| Calle y número: | Calle del Maiz 49 |
| Localidad: | Distrito Federal |
| Código Postal: | 16090 |
| Teléfono: | 01800 9112255 |
| Fax: | 59298600 |
| 4.10'. Nuevo país de procedencia solicitado: | |
| 4.11'. Nuevo país de origen solicitado: | |
| 4.12'. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado: | |
| 4.12.1'. Nombre del laboratorio: | |
| 4.12.2'. País de origen: | |
| 4.12.3'. Dirección: País: | |
| Calle y número: | |
| Localidad: | |
| Código Postal: | |
| Teléfono: | |
| Fax: | |
| 4.10''. Nuevo país de procedencia solicitado: | |
| 4.11''. Nuevo país de origen solicitado: | |
| 4.12''. Datos del nuevo laboratorio elaborador solicitado: | |
| 4.12.1''. Nombre del laboratorio: | |
| 4.12.2''. País de origen: | |
| 4.12.3''. Dirección: País: | |
| Calle y número: | |
| Localidad: | |
| Código Postal: | |
| Teléfono: | |
| Fax: | |

7

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 |
|---|---|---|

**4.13. Participación de terceros.**

**4.13.1. Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel (1):**

**Etapa A:**

**Nombre de la Razón Social:** Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

**Certificado de habilitación MSAS Nº:** 09 016 02 0002

**Nombre Director Técnico:** Veronica Segovia

**Domicilio:** Calle del Maiz 49

**Teléfono:** 01800 9112255 **Fax:** 59298600

**Provincia:** Delegación Xochimilco - Mexico DF **Código Postal:** 16090

**Etapa B:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:** **Fax:**

**Provincia:** **Código Postal:**

**Etapa C:**

**Nombre de la Razón Social:**

**Certificado de habilitación MSAS Nº:**

**Nombre Director Técnico:**

**Domicilio:**

**Teléfono:** **Fax:**

**Provincia:** **Código Postal:**

(1): Indicar separadamente etapas mecánicas y procesos intermedios

8

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 |
|---|---|---|

**4.13.2. Control analítico del granel (2):**

**Etapa A:**
**Nombre de la Razón Social:** Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
**Certificado de habilitación MSAS Nº:** 09 016 02 0002
**Nombre Director Técnico:** Veronica Segovia
**Domicilio:** Calle del Maiz 49
**Teléfono:** 01800 9112255 **Fax:** 59298600
**Provincia:** Delegación Xochimilco - Mexico DF **Código Postal:** 16090

**Etapa B:**
**Nombre de la Razón Social:**
**Certificado de habilitación MSAS Nº:**
**Nombre Director Técnico:**
**Domicilio:**
**Teléfono:** **Fax:**
**Provincia:** **Código Postal:**

**Etapa C:**
**Nombre de la Razón Social:**
**Certificado de habilitación MSAS Nº:**
**Nombre Director Técnico:**
**Domicilio:**
**Teléfono:** **Fax:**
**Provincia:** **Código Postal:**

(2): Indicar separadamente métodos especializados

**4.13.3. Fraccionamiento y envasado:**

**Etapa A:** Acondicionamiento 1rio. y 2rio.
**Nombre de la Razón Social:** Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
**Certificado de habilitación MSAS Nº:** 09 016 02 0002
**Nombre Director Técnico:** Veronica Segovia
**Domicilio:** Calle del Maiz 49
**Teléfono:** 01800 9112255 **Fax:** 59298600
**Provincia:** Delegación Xochimilco - Mexico DF **Código Postal:** 16090

9

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower

| ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA | REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM<br>NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA | FORMULARIO Nº 5.2 |
|---|---|---|

**Etapa B:**
**Nombre de la Razón Social:**
**Certificado de habilitación MSAS Nº:**
**Nombre Director Técnico:**
**Domicilio:**
**Teléfono:** **Fax:**
**Provincia:** **Código Postal:**

**Etapa C:**
**Nombre de la Razón Social:**
**Certificado de habilitación MSAS Nº:**
**Nombre Director Técnico:**
**Domicilio:**
**Teléfono:** **Fax:**
**Provincia:** **Código Postal:**

**4.13.4. Control del producto terminado (3):**

**Etapa A:**
**Nombre de la Razón Social:** Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.
**Certificado de habilitación MSAS Nº:** 09 016 02 0002
**Nombre Director Técnico:** Veronica Segovia
**Domicilio:** Calle del Maiz 49
**Teléfono:** 01800 9112255 **Fax:** 59298600
**Provincia:** Delegación Xochimilco - Mexico DF **Código Postal:** 16090

**Etapa B:** Al ingresar al país será controlado por:
**Nombre de la Razón Social:** Boehringer Ingelheim S.A.
**Certificado de habilitación MSAS Nº:** 1-47-13501-17-7
**Nombre Director Técnico:** Marcelo Carlos Ostrower
**Domicilio:** Juana Azurduy 1534
**Teléfono:** 011-4704-8600 **Fax:** 011-4704-8630
**Provincia:** Ciudad Autonoma de Buenos Aires **Código Postal:** 1429

**Etapa C:**
**Nombre de la Razón Social:**
**Certificado de habilitación MSAS Nº:**
**Nombre Director Técnico:**
**Domicilio:**
**Teléfono:** **Fax:**
**Provincia:** **Código Postal:**

(3): Indicar separadamente métodos especializados

10

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim
Farmacéutico M.N N° 14.225
Director Técnico/Apoderado

Marcelo Carlos Ostrower
Boehringer Ingelheim

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Informe gráfico**

**Número:** IF-2019-100607547-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

**Referencia:** CON AGREGADO DE DOC.-

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 19:59:12 -03:00

Elsa Guadalupe Ferreno Quiroga
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 19:59:15 -03:00