

DISPOSICIÓN N° 12489



BUENOS AIRES, 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000226-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12489

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 12489



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) 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 NOVOCORT BD y nombre/s genérico/s BUDESONIDA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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 - 12/09/2014 11:53:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 12/09/2014 11:53:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/09/2014 11:53:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/09/2014 11:53:27 .

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

DISPOSICIÓN N° 12489



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000226-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

NOVOCORT BD

BUDESONIDE

Gotas para nebulizar

AGITAR ANTES DE USAR

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE
PERJUDICARLES.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES
GRAVE O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN
ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**

¿QUE CONTIENE NOVOCORT BD?

Cada 100 ml de suspensión contiene, como ingrediente activo, 100 miligramos de Budesonide.

Ingredientes inactivos: Sorbato de potasio, Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Citrato de sodio, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio 10%, Ácido Clorhídrico 10% y Agua purificada.

¿PARA QUE SE USA NOVOCORT BD?

NOVOCORT BD contiene como principio activo budesonide, un glucocorticoide con actividad antiinflamatoria y antialérgica que actúa a nivel de los pulmones.

NOVOCORT BD se utiliza para el tratamiento y prevención del asma bronquial en pacientes asmáticos adultos y niños mayores de 3 meses de edad, en el caso de aquellos pacientes que requieren corticoides locales para el control de la inflamación de las vías aéreas y en quienes el uso de un inhalador presurizado o de una formulación en polvo seco, resulta insatisfactorio o inapropiado.

También se recomienda usar en lactantes y niños mayores de 3 meses con laringotraqueo-bronquitis aguda o "croup" (enfermedad infecciosa aguda de las vías aéreas).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NOVOCORT BD?

NO USE este medicamento:



- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.
- como tratamiento primario del estado asmático u otros episodios de asma donde se requieren medidas intensivas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- tiene problemas de hígado o de riñón.
- presenta una infección por bacterias, virus u hongos.
- tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis.
- presenta una infección en los ojos.
- ha estado recientemente en contacto con alguna persona con varicela o sarampión.
- está embarazada o planea quedar embarazada, ya que este medicamento puede dañar a su bebé.
- está amamantando o planea amamantar, ya que este medicamento puede pasar a la leche materna.

Comunique a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de NOVOCORT BD, o NOVOCORT BD puede afectar el accionar de otros medicamentos.

En particular, comunique a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando: ketoconazol, itraconazol, etc.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Si usted ha padecido o padece tuberculosis pulmonar o infecciones causadas por hongos o virus de las vías respiratorias, o bien ha sido tratado anteriormente con corticosteroides por vía oral o inyectable, debe ser tratado con especial precaución y bajo la supervisión del médico.
- Al pasar de ser tratado con corticosteroides por vía oral o inyectable a NOVOCORT BD gotas para nebulizar se pueden desenmascarar condiciones alérgicas previamente ocultas, por ejemplo, rinitis (inflamación del revestimiento mucoso de la nariz), conjuntivitis (inflamación de la membrana que recubre el ojo), descamación y picazón (eccema).
- Si se produjera un broncoespasmo agudo luego de la administración de NOVOCORT BD, deberá ser tratado inmediatamente con broncodilatador de rápida acción.
- El budesonide es un esteroide. Debe tener en cuenta que, como consecuencia de la utilización de este medicamento, puede dar un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. Si esto le preocupa debe consultar con su médico.
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, NOVOCORT BD puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

Más comunes (>3% de los pacientes):

Infección respiratoria, faringitis (inflamación de la faringe), sinusitis (inflamación de la mucosa de la nariz y de los senos paranasales), alteraciones de la voz, dolor de cabeza, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral (infección causada por levaduras), trastornos gastrointestinales, gastroenteritis, náuseas.

Menos frecuentes (1 a 3% de los pacientes):



Dolor de cuello, desmayo, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso fracturas, dolores musculares, hipertonia (tono muscular patológicamente aumentado), migraña, moretones, insomnio, alteración del gusto.

Los efectos en todo el cuerpo de los corticosteroides inhalados son muy poco probables e incluyen disminución del tamaño de las glándulas suprarrenales, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral de los huesos, cataratas (opacificación del cristalino del ojo) y glaucoma (aumento de la presión interna del ojo).

En algunos casos se ha producido irritación de la piel del rostro, cuando se ha utilizado un nebulizador con una mascarilla facial. Para prevenir la irritación, la piel del rostro debe ser lavada con agua después del uso de la mascarilla.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: Inhalatoria.

Posología: El médico le indicará la dosis a utilizar para su caso particular.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Dosis media inicial:

Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 20 a 40 gotas (1 a 2 mg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 10 a 20 gotas (0,5 a 1 mg) 2 veces por día.

Dosis de mantenimiento:

Disminuir escalonadamente la dosis si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses.

Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 10 a 20 gotas (0,5 a 1 mg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 5 a 10 gotas (0,25 a 0,5 mg) 2 veces por día.

Pacientes que mantienen la terapia con glucocorticoides orales:

NOVOCORT BD puede permitir la sustitución o la reducción significativa en la dosificación de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma.

Cuando se desea un efecto terapéutico mayor, especialmente en aquellos pacientes sin secreciones importantes de moco en las vías respiratorias, se recomienda un aumento de la dosis de NOVOCORT BD, en lugar del tratamiento combinado con corticoides orales, debido al menor riesgo de efectos sistémicos.

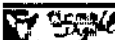
Laringotraqueobronquitis aguda (croup):

En los bebés y niños con crup, la dosis habitual es de 2 mg (40 gotas) de budesonide nebulizado. Esta dosis se administra una sola vez o en dos dosis de 1 mg separadas por 30 minutos.

ADMINISTRACIÓN:

NOVOCORT BD se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal. Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones: lavar cuidadosamente la ampolla o el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior. Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas de NOVOCORT BD que se nebulizarán. Agregar gotas de solución fisiológica estéril según el siguiente esquema:

Gotas de NOVOCORT BD	Gotas de solución fisiológica
5	35 (1,75 ml)
10	30 (1,50 ml)





20	20 (1,00 ml)
40	--

Se utilizará solución fisiológica estéril para completar el volumen a nebulizar siguiendo la tabla antes expuesta. Este agregado tiene por objeto asegurar el volumen ideal (aproximadamente 2ml) para realizar la nebulización. En este volumen, el tiempo de nebulización hasta agotar el contenido de la ampolla es de 10 a 12 minutos. Los nebulizadores ultrasónicos pueden requerir una cantidad mayor de solución fisiológica.

Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 o 3 minutos. La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla o recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso.

Para maximizar la dosis inhalada se recomienda no usar nebulizador ultrasónico, inhalar de 10 a 15 minutos, usar un volumen de entre 2 y 4ml (por ejemplo si se cubre la dosis con 1ml del producto, se puede completar con 1ml de solución fisiológica), usar un nebulizador de 5-8 litros por minuto, y en niños pequeños usar máscara hermética. Sólo se puede diluir con solución fisiológica. Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:

-NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese la normalmente.

-Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 10°C y 30°C.

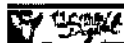
AGITAR ANTES DE USAR

PRESENTACION

Fascos goteros conteniendo: 10, 20 y 30 ml

Envases Hospitalarios con 25, 50 y 100 fascos de 10, 20 o 30 ml de suspensión.

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





Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Graf. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Prospectos

NOVOCORT BD

BUDESONIDE

Gotas para nebulizar

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Gotas para nebulizar

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Budesonide	100,00 mg
Sorbato de potasio	100,00 mg
Propilenglicol	2500,00 mg
Acido cítrico anhidro	60,00 mg
Citrato de sodio	15,00 mg
Polisorbato 80	55,00 mg
Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH
Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Corticosteroide. Antialérgico. Antiinflamatorio de acción tópica.
Código ATC: R01AD05

INDICACIONES:

Tratamiento de mantenimiento y profilaxis del asma bronquial en pacientes asmáticos adultos y niños mayores de 3 meses de edad, en el caso de aquellos pacientes que requieren corticoides locales para el control de la inflamación de las vías aéreas y en quienes el uso de un inhalador presurizado o de una formulación en polvo seco, resulta insatisfactorio o inapropiado.

También se recomienda usar en lactantes y niños mayores de 3 meses con laringotraqueo-bronquitis aguda o "croup".

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Budesonide, es un glucocorticoide que ejerce un potente efecto antiinflamatorio a nivel local. El mecanismo de acción de los glucocorticoides en el tratamiento del asma no está completamente dilucidado. Se sabe que la inflamación es un componente importante en la patogénesis del asma. Los corticosteroides han demostrado tener un amplio espectro de actividades inhibitorias contra múltiple tipos de células (ej.mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos, y linfocitos) y mediadores (ej.histamina, eicosanoides, leucotrienos, y citoquinas) involucrados en los procesos inflamatorios alérgicos y no alérgicos. La acción antiinflamatoria de los corticosteroides puede contribuir a su eficacia en el asma.

La eficacia específica de la budesonide, medida por la afinidad a los receptores de glucocorticoides, es 15 veces mayor que la de la prednisolona.

En un estudio de provocación pre tratamiento con budesonide de 4 semanas de duración



se ha demostrado una reducción de la broncoconstricción en la reacción asmática inmediata y tardía.

Inicio del efecto: Después de la administración de una dosis oral de budesonide inhalado, se logra una mejor función pulmonar en pocas horas. Se ha demostrado una mejoría en la función respiratoria con el uso terapéutico de budesonide inhalado vía oral en los 2 días siguientes al inicio del tratamiento, sin embargo el máximo efecto es alcanzado dentro de las 4 semanas del uso.

Reactividad de las vías aéreas: El budesonide también ha demostrado que disminuye la reactividad a la histamina y metacolina de las vías aéreas en pacientes hiperreactivos.

Asma inducido por ejercicio físico: El tratamiento de budesonide inhalado ha sido eficaz en la prevención del asma inducido por el ejercicio.

Crecimiento: Los estudios a largo plazo muestran que niños y adolescentes tratados con budesonide inhalado alcanzan finalmente su altura correspondiente de adulto. Sin embargo, se ha observado una disminución inicial leve y transitoria en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm), que generalmente se produce durante el primer año de tratamiento.

Farmacocinética

Budesonide es rápida y casi completamente absorbido luego de su administración oral, pero su biodisponibilidad sistémica es pobre (10%) debido a su extenso metabolismo de primer paso en el hígado, principalmente por la isoenzima citocromo P450 CYP3A4.

Los principales metabolitos, 6-P-hidroxi-budesonida y 16-a-hidroxi-prednisolona, tienen menos del 1% de la actividad glucocorticoide de la budesonide sin cambios. Se ha reportado que la budesonide tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 2 a 4 horas.

En un estudio en el que se administró 100 mg de ketoconazol dos veces al día, se observó que produce un aumento de los niveles plasmáticos del budesonide oral administrado concomitantemente (dosis única de 10 mg) en promedio, en 7 a 8 veces.

La información acerca de esta interacción con el budesonide inhalado es desconocida, pero se pueden esperar marcados aumentos en los niveles plasmáticos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Inhalatoria.

Posología: El médico indicará al paciente la dosis a utilizar para cada caso en particular. Las dosis recomendadas son las siguientes:

Dosis media inicial:

Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 20 a 40 gotas (1 a 2 mg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 10 a 20 gotas (0,5 a 1 mg) 2 veces por día.

Dosis de mantenimiento:

Disminuir escalonadamente la dosis si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses.

Adultos (incluyendo ancianos y niños mayores de 12 años): 10 a 20 gotas (0,5 a 1 mg) 2 veces por día.

Niños de 3 meses a 12 años: 5 a 10 gotas (0,25 a 0,5 mg) 2 veces por día.

Pacientes que mantienen la terapia con glucocorticoides orales:

NOVOCORT BD puede permitir la sustitución o la reducción significativa en la dosificación de glucocorticoides orales manteniendo el control del asma.

Cuando se desea un efecto terapéutico mayor, especialmente en aquellos pacientes sin secreciones importantes de moco en las vías respiratorias, se recomienda un aumento de la dosis de NOVOCORT BD, en lugar del tratamiento combinado con corticoides orales, debido al menor riesgo de efectos sistémicos.



Laringotraqueobronquitis aguda (croup):

En los bebés y niños con crup, la dosis habitual es de 2 mg (40 gotas) de budesonide nebulizado. Esta dosis se administra una sola vez o en dos dosis de 1 mg separadas por 30 minutos.

ADMINISTRACIÓN:

NOVOCORT BD se administra mediante un nebulizador, utilizando máscara buconasal o aplicador bucal. Para el uso correcto y seguro de este medicamento deben seguirse ordenadamente las siguientes instrucciones: lavar cuidadosamente la ampolla o el recipiente del nebulizador con agua caliente y escurrir los restos de agua en su interior. Agitar el frasco gotero e introducir en la ampolla o recipiente del nebulizador la cantidad de gotas de NOVOCORT BD que se nebulizarán. Agregar gotas de solución fisiológica estéril según el siguiente esquema:

Gotas de NOVOCORT BD	Gotas de solución fisiológica
5	35 (1,75 ml)
10	30 (1,50 ml)
20	20 (1,00 ml)
40	--

Se utilizará solución fisiológica estéril para completar el volumen a nebulizar siguiendo la tabla antes expuesta. Este agregado tiene por objeto asegurar el volumen ideal (aproximadamente 2ml) para realizar la nebulización. En este volumen, el tiempo de nebulización hasta agotar el contenido de la ampolla es de 10 a 12 minutos. Los nebulizadores ultrasónicos pueden requerir una cantidad mayor de solución fisiológica.

Conectar el nebulizador, aplicar la máscara o introducir la boquilla en la boca y respirar un poco más profundo que lo habitual, tomar aire por la boca y expulsarlo por boca y nariz. Si se percibe cansancio apagar el nebulizador y reiniciar la aplicación tras breve intervalo de 2 o 3 minutos. La nebulización termina cuando se agota el contenido de la ampolla o recipiente. Lavarlos cuidadosamente hasta su próximo uso. La dosis inhalada depende de varios factores: duración de la inhalación, volumen de líquido a nebulizar, características del inhalador, relación inspiratoria/espíratória y capacidad inspiratoria del paciente, utilización de máscara facial o boquilla. Para maximizar la dosis inhalada se recomienda no usar nebulizador ultrasónico, inhalar de 10 a 15 minutos, usar un volumen de entre 2 y 4ml (por ejemplo si se cubre la dosis con 1ml del producto, se puede completar con 1ml de solución fisiológica), usar un nebulizador de 5-8 litros por minuto, y en niños pequeños usar máscara hermética. Sólo se puede diluir con solución fisiológica. Si queda suspensión en el contenedor del nebulizador, desechar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a budesonide y/o a cualquier componente de la fórmula. Budesonide está contraindicado como tratamiento primario del estado asmático u otros episodios de asma donde se requieren medidas intensivas.

ADVERTENCIAS:

Deberá tenerse precaución especial en los pacientes que pasen de una terapia de corticoides sistémicos activos a corticoides inhalados, debido a que se han producido muertes por insuficiencia suprarrenal en pacientes asmáticos durante y luego de pasar de corticoides sistémicos a corticoides inhalados sistémicamente menos disponibles.

Luego de retirados los corticoides sistémicos, se requieren varios meses para la recuperación del eje HPA.

Pacientes que han sido previamente mantenidos con 20 mg o más por día de prednisona (o su equivalente) pueden ser más susceptibles, particularmente cuando los corticoides sistémicos han sido casi completamente retirados.

Durante el período de supresión del eje HPA, los pacientes pueden manifestar signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal cuando son expuestos a cirugía, infecciones (en particular gastroenteritis) u otras condiciones asociadas con pérdida severa de electrolitos. Si bien el budesonide puede proporcionar control de los síntomas del asma



durante estos episodios, en dosis recomendadas provee cantidades fisiológicas de corticosteroides sistémicos menores a las normales y no provee la actividad mineralcorticoidea necesaria para hacer frente a estas situaciones de emergencia.

Durante períodos de stress o ataques graves de asma, en pacientes a los que se les han retirado los corticoides sistémicos deben ser instruidos a reanudar los corticoides orales (en grandes dosis) inmediatamente y consultar con el médico para mayores instrucciones. Estos pacientes deberían ser instruidos para llevar una tarjeta de advertencias indicando que pueden llegar a necesitar el uso de corticosteroides sistémicos suplementarios durante los períodos de estrés o un ataque de asma grave.

Al pasar el paciente de la terapia corticosteroidea sistémica a NOVOCORT BD gotas para nebulizar se pueden desenmascarar condiciones alérgicas previamente suprimidas por la terapia corticosteroidea sistémica, por ejemplo, rinitis, conjuntivitis, y eccema.

Pacientes que reciben drogas supresoras del sistema inmunológico son más susceptibles a las infecciones que individuos sanos. La varicela y el sarampión por ejemplo, pueden tener un curso más serio o hasta fatal de la enfermedad, en pacientes pediátricos o adultos, susceptibles por dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Pacientes pediátricos o adultos que no han tenido estas enfermedades, o no han sido correctamente vacunados deberán evitar exposiciones a las mismas. En caso de exposición a la varicela, puede ser indicada una terapia con inmunoglobulina contra varicela zoster, o inmunoglobulina combinada intravenosa según corresponda. En caso de exposición al sarampión podrá ser indicada inmunoglobulina combinada intramuscular como profilaxis. En caso de desarrollarse una varicela, deberá considerarse un tratamiento con agentes antivirales.

NOVOCORT BD no es un broncodilatador y no está indicado para episodios agudos de asma.

Al igual que con otros medicamentos antiasmáticos por inhalación, se puede producir broncoespasmo con aumento inmediato de sibilancias, después de su administración.

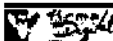
Si se produjera un broncoespasmo agudo luego de la administración de NOVOCORT BD, deberá ser tratado inmediatamente con broncodilatador de rápida acción. El tratamiento con NOVOCORT BD deberá ser discontinuado e instituida otra terapia.

Los pacientes deberán ser instruidos a consultar inmediatamente al médico cuando ocurren episodios de asma que no responden a las dosis habituales del broncodilatador durante el tratamiento con NOVOCORT BD.

PRECAUCIONES

Generales: Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de budesonide inhalatorio. Dosis excesivas pueden ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y supresión de crecimiento de niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides aún por vía inhalatoria. Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con budesonide inhalatorio. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide. Si se va a usar budesonide en pacientes con tuberculosis pulmonar aguda o latente o infecciones sistémica fúngicas, bacterianas, virales o parasitarias o en pacientes con herpes simplex ocular, debe hacerse con cuidado. El aumento de la necesidad de broncodilatadores rápidos, o la necesidad de más de 3 o 4 dosis diarias de estos broncodilatadores indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis. El tratamiento en situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en budesonide inhalado sino en broncodilatadores rápidos, y en pacientes graves, de riesgo o que no responden, corticosteroides sistémicos. Los efectos a largo plazo del budesonide inhalado, especialmente sobre las funciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

Interacciones: El metabolismo de Budesonide es principalmente mediado por el CYP3A4, una de las enzimas del sistema de citocromo P450. Inhibidores de esta enzima, por ejemplo Ketoconazol e Itraconazol, pueden por lo tanto, aumentar la exposición sistémica al budesonide. Es probable que otros potentes inhibidores del CYP3A4 aumenten notablemente los niveles plasmáticos de budesonide.



Carcinogénesis, mutagenicidad y trastornos de esterilidad: La toxicidad aguda del budesonide es baja y del mismo orden de magnitud y tipo que la de otros glucocorticoides. Los resultados de los estudios de toxicidad subaguda y crónica mostraron que los efectos sistémicos del budesonide, por ejemplo disminución del incremento de peso corporal y atrofia de los tejidos linfoides y de la corteza suprarrenal, son menos graves o similares a los observados tras la administración de otros glucocorticoides.

Estudios de carcinogénesis demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares en ratas. No se han encontrado evidencias de mutagenicidad en el hombre.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría B: así como otros glucocorticoides, budesonide produjo daños fetales, disminución del peso de las crías, y anomalías óseas cuando se administró por vía subcutánea en dosis de 25mcg/kg/día en conejos (aproximadamente 1/3 de la dosis máxima diaria de inhalación recomendada para adultos en términos de mcg/m²) y 500mcg/kg/día en ratas (aproximadamente 3 veces la dosis máxima diaria de inhalación para adultos en términos de mcg/m²). No se observaron efectos teratogénicos o embriológicos en ratas tratadas con budesonide inhalado en dosis mayores a 250mcg/kg/día (aproximadamente 2 veces la dosis diaria de inhalación recomendada para adultos en términos de mcg/m²). La experiencia con corticoides orales en dosis de uso farmacológico en oposición a las dosis fisiológicas sugiere que los roedores están más predispuestos a los efectos teratogénicos de los corticoides que los humanos. Estudios en mujeres embarazadas no han demostrado que budesonide aumente el riesgo de anomalías cuando se administró durante el embarazo. Los resultados de un extenso estudio epidemiológico prospectivo en una cohorte basada en la población, revisó datos de tres embarazos desde 1995 a 1997 (ej.: Registro Médico Sueco de Nacimientos, Registro de Malformaciones Congénitas, Registro de Cardiología Infantil) indica que no hubo riesgo aumentado de malformaciones congénitas con el uso de budesonide inhalado durante el embarazo temprano. Las malformaciones congénitas fueron estudiadas en 2.014 niños nacidos de madres que reportaron haber usado budesonide inhalado para el tratamiento del asma durante el embarazo temprano (usualmente 10-12 semanas después del último período menstrual), período cuando ocurren las malformaciones congénitas mayores.

El índice de malformaciones congénitas fue similar comparado con el índice para la población general (3,8% vs. 3,5%, respectivamente). Además, después de la exposición a budesonide inhalado, el número de niños nacidos con hendidura orofacial fue similar al número esperado en la población general (4 niños vs. 3,3 respectivamente). Estos mismos datos fueron incluidos en un segundo estudio que llevó el total de casos a 2.534 niños cuyas madres fueron expuestas a budesonide inhalado. En este estudio, el índice de malformaciones congénitas entre los niños cuyas madres fueron expuestas al budesonide inhalado durante el embarazo temprano no fue diferente del índice para todos los niños recién nacidos durante el mismo período (3,6%). A pesar de los hallazgos en animales, en seres humanos la posibilidad de daño fetal parece ser remota si la droga se usa durante el embarazo. De todas maneras, debido a que los estudios en humanos no pueden descartar la posibilidad de daño, budesonide debería ser usado durante el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia: los corticoides son excretados en la leche humana. Debido a las reacciones adversas potenciales de los corticosteroides en los niños lactantes, debe considerarse la discontinuidad del tratamiento o de la lactancia, según la importancia de la droga para la madre. No hay información específica acerca de budesonide.

Empleo en pediatría: no se dispone de datos suficientes en niños menores de 6 años.

Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños o adolescentes tratados con budesonide intranasal debe considerarse la susceptibilidad individual.

Uso geriátrico: en estudios clínicos realizados con budesonide en pacientes de 65 años o más, no se detectaron diferencias con los pacientes más jóvenes en cuanto a la seguridad y efectividad de la droga.

En general, se debe tener cautela al seleccionar la dosis de los pacientes mayores, comenzando en general por la menor dosis posible. La posología debe tener presente el hecho de que en estos pacientes existe una mayor frecuencia de trastornos hepáticos,



renales o cardíacos y de enfermedades concomitantes o incluso de terapias concurrentes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: El budesonide inhalatorio no afecta la habilidad para conducir y operar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las más comunes (> 3% de los pacientes) son: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas. Otras menos frecuentes (1 a 3%) son: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, boca seca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

Al igual que sucede con otros tratamientos inhalados, en casos muy raros se puede producir un broncoespasmo paradójico.

Los efectos sistémicos de los corticosteroides inhalados pueden producirse especialmente en dosis altas prescritas durante períodos prolongados. Es mucho menos probable que estos efectos ocurran con corticosteroides por vía inhalatoria que con corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. El efecto es probablemente dependiente de la dosis, tiempo de exposición, la exposición concomitante y previa de esteroides, y la sensibilidad individual.

En algunos casos se ha producido irritación de la piel facial, cuando se ha utilizado un nebulizador con una mascarilla facial. Para prevenir la irritación, la piel del rostro debe ser lavada con agua después del uso de la mascarilla.

SOBREDOSIFICACION:

El riesgo de sufrir efectos tóxicos agudos tras una sobredosis con budesonide es potencialmente bajo. Luego de la inhalación de dosis excesivas de la droga por un corto período de tiempo puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal. Si dicha sobredosis se prolongara, conduciría a la aparición de signos clínicos de hipercorticismismo y puede producir un efecto depresor sobre el eje hipófisis suprarrenal. Estos síntomas desaparecerán con la interrupción del tratamiento, que deberá ser progresivo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 10°C y 30°C.

AGITAR ANTES DE USAR.

PRESENTACIONES:

Frascos goteros conteniendo: 10, 20 y 30 ml
Envases Hospitalarios con 25, 50 y 100 frascos de 10, 20 o 30 ml de suspensión.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia



médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de Envase Primario

**NOVOCORT BD
BUDESONIDE**

Gotas para nebulizar
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene: Budesonide 100 mg. Excipientes: Sorbato de potasio, Propilenglicol, Ácido cítrico anhidro, Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio 10% o Ácido clorhídrico 10% c.s.p pH, Agua purificada c.s.p 100 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto. Esp. Med. Aut. M. S. Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr4 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA
AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 10°C Y 30°C.**

AGITAR ANTES DE USAR.

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 10 y 30 ml de suspensión

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

**NOVOCORT BD
BUDESONIDE**

Gotas para nebulizar
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 20 ml.

-Formula:

Cada 100 ml de suspensión contiene

Budesonide	100,0 mg
Sorbato de potasio	100,0 mg
Propilenglicol	2500,0 mg
Ácido cítrico anhidro	60,0 mg
Citrato de sodio	15,0 mg
Polisorbato 80	55,0 mg
Ácido Clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Hidróxido de sodio 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSERVAR A TEMPERATURA
AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 10°C Y 30°C.**

AGITAR ANTES DE USAR.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado en estuches o cajas que contengan 1, 25, 50 y 100 unidades (siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo) que contienen 10 y 30 ml de suspensión.

Firma Digital

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

Firma Digital

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



8 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12489

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

CERTIFICADO N° 58181

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000226-14-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BUDESONIDA 100 mg% - SUSPENSION TOPICA	643868

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1402

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 08 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12489

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58181

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NOVOCORT BD

Nombre Genérico (IFA/s): BUDESONIDA

Concentración: 100 mg%

Forma farmacéutica: SUSPENSION TOPICA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BUDESONIDA 100 mg%

Excipiente (s)

SORBATO DE POTASIO 100 mg%
PROPILENGLICOL 2500 mg%
ACIDO CITRICO ANHIDRO 60 mg%
CITRATO DE SODIO 15 mg%
POLISORBATO 80 55 mg%
HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 4,5 ajuste a pH
ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 4,5 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTENIENDO 10, 20 Y 30 ML DE SUSPENSIÓN.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CON 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS DE 10, 20 Y 30 ML

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AD05

Acción terapéutica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento y profilaxis del asma bronquial en pacientes asmáticos adultos y niños mayores de 3 meses de edad, en el caso de aquellos pacientes que requieren corticoides locales para el control de la inflamación de las vías aéreas y en quienes el uso de un inhalador presurizado o de una formulación en polvo seco, resulta insatisfactorio o inapropiado. También se recomienda usar en lactantes y niños mayores de 3 meses con laringotraqueo-bronquitis aguda o "croup".

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
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6942/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

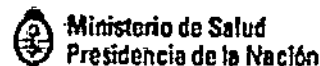
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	-----------------	---------------------	------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000226-14-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA