



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4582**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015454-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

*A H*



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **4582**

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos* DISPOSICIÓN N°

**4582**

*A.N.M.A. 7.*

especialidad medicinal de nombre comercial XEDENOL SPORT y nombre/s genérico/s DICLOFENAC DIETILAMINA + PRIDINOL + NICOTINATO DE BENCILO + MENTOL + LIDOCAINA + SALICILATO DE METILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por BALIARDA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4582**

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015454-09-9

DISPOSICIÓN N°:

**4582**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4582**

Nombre comercial: XEDENOL SPORT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA + PRIDINOL + NICOTINATO DE BENCILO + MENTOL + LIDOCAINA + SALICILATO DE METILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: XEDENOL SPORT .

Clasificación ATC: M02AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LAS LESIONES TRAUMATOLÓGICAS CUYA MANIFESTACIÓN PRINCIPAL SEA EL DOLOR Y/O LA CONTRACTURA MUSCULAR.

Concentración/es: 0.5 G de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 1.45 G de DICLOFENAC DIETILAMINA, 2.0 G de MENTOL, 2.5 G de SALICILATO DE METILO, 0.2 G de



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

NICOTINATO DE BENCILO, 42.5 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0.5 G, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.45 G, MENTOL 2.0 G, SALICILATO DE METILO 2.5 G, NICOTINATO DE BENCILO 0.2 G, PRIDINOL MESILATO 42.5 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 20 MG, PROPILENGLICOL 7.5 G, DIOXIDO DE TITANIO 0.01 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDTA DISODICO 5.0 MG, METILPARABENO 0.2 G, ETANOL 45 G, TRIETANOLAMINA 1.5 G, AMARANTO 0.5 MG, CARBOPOL 940 1.8 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE POLIPROPILENO BLANCO

Presentación: X20 30 50 Y 60G

Contenido por unidad de venta: X20 30 50 Y60G

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; NO EXPONER AL SOL Y A TEMPERATURAS EXTREMAS.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

45 8 2

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4582**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo  
**XEDENOL SPORT**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA**  
**PRIDINOL MESILATO**  
**NICOTINATO DE BENCILO**  
**MENTOL**  
**LIDOCAINA**  
**SALICILATO DE METILO**

Gel

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 20 g

**FORMULA:**

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenac dietilamina	1,45 g
Pridinol mesilato	42,5 mg
Nicotinato de bencilo	0,2 g
Mentol	2,0 g
Clorhidrato de lidocaína	0,5 g
Salicilato de metilo	2,5 g
Excipientes:	
Metilparabeno	0,2 g
Propilparabeno	20,0 mg
Carbopol 940	1,8 g
EDTA disódico	5,0 mg
Amaranto	0,5 mg
Dióxido de titanio	0,01 g
Trietanolamina	1,5 g
Propilenglicol	7,5 g
Etanol	45,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

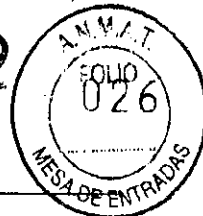
*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30° C. Evitar la exposición al sol y temperaturas extremas.

  
**OSCAR A. DODERO**  
 APODERADO

  
 DR. MARCELO G. TASSONE  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA N° 12427



4582



Proyecto de Prospecto  
**XEDENOL SPORT**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA**  
**PRIDINOL MESILATO**  
**NICOTINATO DE BENCILO**  
**MENTOL**  
**LIDOCAINA**  
**SALICILATO DE METILO**  
Gel

Industria Argentina

Expendio bajo receta

USO EXTERNO

**FORMULA:**

Cada 100 gramos contiene:

Diclofenac dietilamina	1,45 g
Pridinol mesilato	42,5 mg
Nicotinato de bencilo	0,2 g
Mentol	2,0 g
Clorhidrato de lidocaína	0,5 g
Salicilato de metilo	2,5 g

Excipientes:

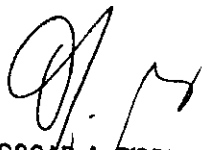
Metilparabeno	0,2 g
Propilparabeno	20,0 mg
Carbopol 940	1,8 g
EDTA disódico	5,0 mg
Amaranto	0,5 mg
Dióxido de titanio	0,01 g
Trietanolamina	1,5 g
Propilenglicol	7,5 g
Etanol	45,0 g
Agua purificada	c.s.p. 100,0 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio, analgésico, anestésico y miorelajante tópico.

**INDICACIONES:**

Tratamiento local de las lesiones traumatológicas cuya manifestación principal sea el dolor y/o la contractura muscular.

  
**OSCAR A. DODERO**  
APODERADO

4582



## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

### ACCION FARMACOLÓGICA

El **diclofenac** es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilacético, del grupo de los ácidos arilcarboxílicos. Ejerce acciones antiinflamatoria, analgésica, antipirética y antiagregante plaquetaria, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Administrado tópicamente en forma de gel, el diclofenac penetra directamente en el tejido subyacente, atenuando la reacción inflamatoria.

El **pridinol** es un relajante muscular.

El **nicotinato de bencilo** es un éster del ácido nicotínico. Al ser aplicado sobre la piel ejerce un efecto vasodilatador, incrementando la perfusión y la temperatura local. Al aumentar el flujo sanguíneo en la zona de aplicación se acelera la eliminación de los productos metabólicos de la inflamación, favoreciendo su resolución. Debido a su lipofilia presenta buena absorción a nivel tisular, alcanzando concentraciones terapéuticas en piel y áreas subyacentes.

El **mentol** estimula selectivamente las terminaciones de los nervios sensitivos, ocasionando una sensación de frío, acompañada de un leve efecto anestésico.

El **salicilato de metilo** es un antiinflamatorio no esteroide que posee asimismo un efecto rubefaciente, provocando calor, relajación y alivio del dolor en la zona inflamada.

La **lidocaína** es un anestésico local que produce un efecto analgésico rápido (15 minutos promedio), que persiste entre 1 y 3 horas. Su mecanismo de acción consiste en el bloqueo tanto de la iniciación como de la conducción de los impulsos nerviosos mediante la disminución de la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones sodio, estabilizándola de manera reversible. Esta acción inhibe la fase de despolarización de la membrana neuronal, lo que da lugar a un potencial de propagación insuficiente y al consiguiente bloqueo de la conducción.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Cubrir la zona afectada con una capa delgada de gel, 3 ó 4 veces por día. Masajear suavemente para favorecer la absorción. No aplicar calor ni vendajes apretados.

Luego de la aplicación del producto, lavar cuidadosamente las manos salvo que sea la zona a tratar.

La duración del tratamiento depende de la indicación y de la respuesta obtenida. Se recomienda reevaluar el tratamiento al cabo de 2 semanas, si los síntomas persisten.

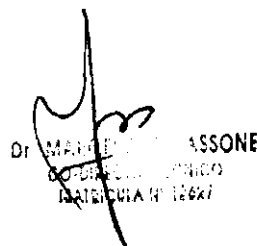
### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, a AINEs ó a anestésicos de tipo amida. Embarazo. Lactancia. Piel lesionada (dermatosis exudativa, eczema, lesiones infectadas, quemaduras, heridas).

### ADVERTENCIAS:

El empleo de productos de uso tópico, especialmente si es prolongado, puede dar origen a fenómenos de sensibilización. En caso de erupción cutánea o irritación, se deberá interrumpir el tratamiento e instituir la terapéutica apropiada.

  
OSCAR A. DODERO  
APODERADO

  
Dr. MARIANA CASSONE  
OPERADORIA MÉDICA  
MATRÍCULA N° 12667

**PRECAUCIONES:**

Como en todo producto conteniendo AINEs para uso tópico no se puede descartar la posibilidad de una absorción sistémica. Por lo tanto, no puede excluirse, en especial en pacientes con enfermedad gastrointestinal, la aparición de reacciones adversas de tipo sistémico tales como náuseas, dispepsia, pirosis, excitación, alteración del gusto. Ante la aparición de estos síntomas, se recomienda suspender el tratamiento. En pacientes alérgicos a derivados del ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no se observó sensibilidad cruzada con la lidocaína; sin embargo, el producto debe ser usado con precaución en estos pacientes, como asimismo en pacientes que sean más sensibles a los efectos sistémicos de lidocaína (pacientes debilitados o ancianos). Los pacientes con insuficiencia hepática severa, debido a su incapacidad para metabolizar normalmente los anestésicos locales, poseen un riesgo mayor de alcanzar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína.

Administrar con precaución en caso de bradicardia o bloqueo auriculoventricular debido al riesgo de efecto inotrópico negativo, como el observado con dosis altas de anestésicos locales.

El producto no debe ser aplicado sobre escaras, heridas abiertas o sobre piel eczematosa; aplicar sólo sobre piel íntegra. Evitar el contacto con ojos, mucosas ó área genital.

Se desaconseja el empleo del producto para el calentamiento muscular previo al ejercicio físico dado que puede ocasionar ardor o incremento de la sensibilidad cutánea en pacientes susceptibles.

Se recomienda el uso de guantes en kinesiólogos que utilicen el producto de manera frecuente.

*Uso pediátrico:* no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

*Embarazo:* no habiendo estudios clínicos adecuados con el producto en mujeres embarazadas, se desaconseja su administración durante el embarazo. Durante el tercer trimestre de embarazo, los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden ocasionar alteraciones cardiopulmonares fetales y/o prolongar el tiempo de sangría materno o fetal (véase CONTRAINDICACIONES).

*Lactancia:* se desconoce si diclofenac, luego de su administración por vía tópica, es excretado en la leche materna. En consecuencia, se recomienda no amamantar durante el tratamiento con el producto (véase CONTRAINDICACIONES).

**Interacciones medicamentosas:**

Debido al débil pasaje sistémico de los principios activos durante el uso normal del gel, las interacciones medicamentosas descritas por vía oral son poco probables. No obstante, se recomiendan tener en cuenta las siguientes:

*Betabloqueantes/Cimetidina:* la administración concomitante de lidocaína (altas dosis o tratamientos prolongados) y dichas drogas puede enlentecer el metabolismo de la lidocaína.

*Antiarrítmicos de clase I:* la lidocaína debe ser usada con precaución en pacientes tratados concomitantemente con antiarrítmicos de clase I dado que los efectos tóxicos son aditivos y generalmente sinérgicos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

El producto es en general bien tolerado.

  
OSCAR A. DODERO  
APODERADO

  
DE OSCAR A. DODERO  
COMISIONADO TECNICO  
MATRÍCULA N. 13627

Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías. En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas debidas principalmente al diclofenac (náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis) y/o a la lidocaína (hipotensión, bradicardia, arritmias).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Paralelamente al uso tópico de diclofenac se han reportado ocasionalmente prurito, eritema cutáneo, erupción cutánea con exantema bulloso o papular, vesículas cutáneas, descamación, hormigueo, mioclonías. En casos aislados se han observado reacciones de fotosensibilidad.

Durante la aplicación sobre áreas extensas o en tratamiento prolongado no se puede excluir la aparición de reacciones colaterales sistémicas debidas principalmente al diclofenac (náuseas, dispepsia, pirosis gástrica, excitación, alteración del gusto, conjuntivitis) y/o a la lidocaína (hipotensión, bradicardia, arritmias).

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Es poco probable que se produzca una sobredosis debido a la débil absorción sistémica del producto por vía tópica.

Niveles tóxicos de lidocaína (> 5 µg/ml) disminuyen el gasto cardíaco, la resistencia periférica total y la presión arterial promedio. Estos cambios pueden ser atribuibles al efecto depresor de los anestésicos locales sobre el sistema cardiovascular.

En caso de reacciones adversas sistémicas importantes debido al empleo incorrecto o a una ingesta accidental se deberá instituir un tratamiento sintomático (eliminación rápida del producto a través de medidas habituales; en caso de existir insuficiencia renal e intoxicación grave, puede ser necesario diálisis. Las convulsiones se tratan con diazepam o fenobarbital).

En caso de toma accidental o sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

#### **PRESENTACIÓN:**

Envases con 20, 30, 50 y 60 g.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener a temperatura no superior a 30 °C. Evitar la exposición al sol y temperaturas extremas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

*Ultima revisión: ... /.../...*

  
OSCAR A. DODERO  
APODERADO

  
Dr. MARCELO G. YASSONE  
COORDINADOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N.º 12027

4582<sup>032</sup>

---

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

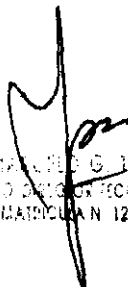
Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 30 g, 50 g, y 60 g.*

  
**OSCAR A. DODERL**  
APODERADO

  
D. MANUEL G. BASSONE  
CO. DIRECTOR TÉCNICO  
BALIARDA N. 12627



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015454-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4582** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: XEDENOL SPORT

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC DIETILAMINA + PRIDINOL + NICOTINATO DE BENCILO + MENTOL + LIDOCAINA + SALICILATO DE METILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: XEDENOL SPORT .

Clasificación ATC: M02AA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO LOCAL DE LAS LESIONES



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

TRAUMATOLÓGICAS CUYA MANIFESTACIÓN PRINCIPAL SEA EL DOLOR Y/O LA CONTRACTURA MUSCULAR.

Concentración/es: 0.5 G de CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 1.45 G de DICLOFENAC DIETILAMINA, 2.0 G de MENTOL, 2.5 G de SALICILATO DE METILO, 0.2 G de NICOTINATO DE BENCILO, 42.5 MG de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0.5 G, DICLOFENAC DIETILAMINA 1.45 G, MENTOL 2.0 G, SALICILATO DE METILO 2.5 G, NICOTINATO DE BENCILO 0.2 G, PRIDINOL MESILATO 42.5 MG.

Excipientes: PROPILPARABENO 20 MG, PROPILENGLICOL 7.5 G, DIOXIDO DE TITANIO 0.01 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, EDTA DISODICO 5.0 MG, METILPARABENO 0.2 G, ETANOL 45 G, TRIETANOLAMINA 1.5 G, AMARANTO 0.5 MG, CARBOPOL 940 1.8 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE POLIPROPILENO BLANCO

Presentación: X20 30 50 Y 60G

Contenido por unidad de venta: X20 30 50 Y60G

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; NO EXPONER AL SOL Y A TEMPERATURAS EXTREMAS.

A



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° **55722**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **12 AGO 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**4582**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.