



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 4705

BUENOS AIRES,
14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021809-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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.

U.
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 N° 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

HP



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4705

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.

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 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 4705

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 especialidad medicinal de nombre comercial BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARA y nombre/s genérico/s BETAMETASONA-GENTAMICINA-MICONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 2º - 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 3º - Extiéndase, 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4705

SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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°:1-0047-0000-021809-11-0

DISPOSICIÓN N°: **4705**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

4705

Nombre comercial: BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARA.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA-GENTAMICINA-MICONAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO,
CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO PABLO CASSARA)

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

U.
Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARA .

Clasificación ATC: D07XA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE INFECCIONES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS DE LA PIEL POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES A GENTAMICINA Y POR HONGOS SUSCEPTIBLES A MICONAZOL, ACOMPAÑADAS POR MARCADA REACCIÓN INFLAMATORIA.

H



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Concentración/es: 0.1 g de DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, 0.1 g de GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), 2 g de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0.1 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0.1 g, MICONAZOL NITRATO 2 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 g, VASELINA LIQUIDA 10 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, EDTA DISODICO 0.1 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.23 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, CETEARIL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 gr DE CREMA.

51, Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 gr DE CREMA.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A Tº INFERIOR A 30ºC, NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4705**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



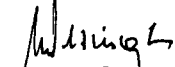
"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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° **4705**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO**BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ**

**BETAMETASONA
GENTAMICINA
MICONAZOL**

CREMA DÉRMICA
Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g. contiene:

Betametasona dipropionato (Equivalente a 0,082 g de Betametasona base)	0,1	g.
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,1	g.
Miconazol Nitrato	2	g.
Vaselina líquida	10	g.
Propilenglicol	10	g.
Cetearil Alcohol y Cetearith-20	10	g.
Fosfato monosódico anhidro	0,23	g.
Alcohol Bencílico	1	g.
EDTA disódico	0,1	g.
Hidróxido de sodio csp	pH	—
Agua purificada c.s.p.	100	g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico, antibacteriano, antiinflamatorio, antiprurítico de uso dérmico. Código ATC: D07XA.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento tópico de infecciones primarias y secundarias de la piel por bacterias susceptibles a Gentamicina y por hongos susceptibles a Miconazol, acompañadas por marcada reacción inflamatoria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Propiedades**

La Gentamicina es un antibiótico de amplio espectro. Entre las bacterias susceptibles a Gentamicina se incluyen cepas sensibles de *Streptococcus* (grupo A betahemolítico, alfa hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilasa) y las bacterias gram negativas: *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerógenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

El Miconazol es efectivo en el tratamiento de afecciones cutáneas causada por *Cándida albicans* y otras especies de *Cándida*, así como en las provocadas por *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).

Mecanismo de Acción:

Miconazol: El Miconazol inhibe la síntesis del ergosterol u otros esteroides, dañando la membrana celular del hongo y alterando su permeabilidad, dando como resultado la pérdida de elementos esenciales intracelulares, así como alterando otros procesos bioquímicos de las células fúngicas.

Betametasona dipropionato: Los corticosteroides difunden a través de la membrana celular y se acomplejan con receptores específicos del citoplasma. Estos complejos entran en el núcleo, se ligan al DNA y estimulan la transcripción del mensajero RNA (mRNA) y la subsecuente síntesis de intermediarios químicos responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos.

Gentamicina: Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Interfiere en la síntesis proteica de la bacteria, provocando su destrucción. A diferencia de otros antibióticos que son bacteriostáticos, Gentamicina es bactericida.

Farmacocinética:

Betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.

Tasa de absorción:

Betametasona se absorbe de 12 al 14% de la dosis.

Gentamicina por vía tópica se puede absorber significativamente solamente en las áreas lesionadas.

Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos de 0,1% de la dosis).

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis Usual:

Adultos y Adolescentes:

Masajear suavemente con la cantidad suficiente de **BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ, Crema Dérmica** en el área afectada 1 a 3 veces al día, según indicación médica.

Niños: Ver "Precauciones: Uso en Pediatría".

Duración del Tratamiento: Normalmente se observa mejoría clínica, con alivio del eritema y el prurito, en los primeros tres a cinco días del tratamiento. Si un paciente no muestra mejoría clínica al cabo de una semana de tratamiento con este medicamento deberá revisarse el diagnóstico.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto o a otros corticosteroides o imidazoles o a otros aminoglucósidos.
Contraindicado en presencia de virosis cutánea, TBC, rosácea, enfermedad de Cushing e inmunosupresión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es menester tener presente que con la aplicación tópica de medicamentos que contienen corticosteroides pueden también aparecer cualquiera de los efectos secundarios comunicados con el uso de corticosteroides sistémicos, tales como: depresión suprarrenal, manifestaciones del Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

La probabilidad de la aparición de estos efectos aumenta con la administración prolongada, o si se tratan superficies corporales extensas y también en el caso de inflamación, daño dérmico severo o vendaje oclusivo.

Este medicamento es de uso externo.

No aplicar cerca de los ojos.

Uso en Embarazo y Lactancia: Dado que la seguridad del uso de los corticoides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, no deben utilizarse durante la gestación, a menos que el médico determine si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides tópicos no deben utilizarse ni en extensas superficies, ni en grandes cantidades, ni durante períodos prolongados, en mujeres embarazadas. Como no se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso en Pediatría: Dado que este medicamento contiene en su formulación Betametasona dipropionato, que es un corticosteroide de alta potencia, es menester tener en cuenta que los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo - pituitario - adrenal (HPA), inducida por corticosteroides tópicos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada, y, en consecuencia, la absorción es mayor. En los niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo de la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. No se recomienda este medicamento para dermatitis del pañal.

El uso en niños de este medicamento sólo podrá ser indicado y supervisado por el médico.

REACCIONES ADVERSAS:

BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ, Crema Dérmica es generalmente bien tolerado. Ocasionalmente puede presentarse irritación transitoria (edema, eritema y prurito).

Las reacciones adversas locales, comunicadas por el uso de corticosteroides tópicos, especialmente cuando se usa sobre grandes superficies o cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, incluyen: ardor, picazón, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis de contacto, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

Con referencia a reacciones adversas por el uso en niños, ver "Advertencias y Precauciones - Uso en Pediatría).

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

Puede presentarse sobreinfección bacteriana por sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles a los principios activos del producto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

PRESENTACIÓN: Pomos por 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408CVB) - Cdad. Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO**BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ****BETAMETASONA
GENTAMICINA
MICONAZOL****CREMA DÉRMICA
Uso externo**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETAContenido Neto: Pomos por 10,
15, 20, 30, 40, 50 y 60 gramos.**Fórmula:****Cada 100 g. contiene:**

Betametasona dipropionato (Equivalente a 0,082 g de Betametasona base)	0,1	g.
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,1	g.
Miconazol Nitrato	2	g.
Vaselina líquida	10	g.
Propilenglicol	10	g.
Cetearil Alcohol y Cetareth-20	10	g.
Fosfato monosódico anhidro	0,23	g.
Alcohol Bencílico	1	g.
EDTA disódico	0,10	g.
Hidróxido de sodio csp	pH	
Agua purificada c.s.p.	100	g.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.**LOTE N°:****FECHA DE VENCIMIENTO:****CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408CVB) - Cdad. Bs.As.DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICALAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021809-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4705**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARA.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA-GENTAMICINA-MICONAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO,
CAPITAL FEDERAL (LABORATORIO PABLO CASSARA)

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARA .



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: D07XA.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE INFECCIONES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS DE LA PIEL POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES A GENTAMICINA Y POR HONGOS SUSCEPTIBLES A MICONAZOL, ACOMPAÑADAS POR MARCADA REACCIÓN INFLAMATORIA.

Concentración/es: 0.1 g de DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, 0.1 g de GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO), 2 g de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0.1 g, GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0.1 g, MICONAZOL NITRATO 2 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 g, VASELINA LIQUIDA 10 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, EDTA DISODICO 0.1 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.23 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR pH, CETEARIL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 10 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO EPOXI.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30, 40, 50 Y 60 gr DE CREMA.

5
↖



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A Tº INFERIOR A 30ºC, NO CONGELAR,
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°
56820, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
14 AGO 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4705**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.