

## DISPOSICIÓN N° 6172



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASPMAT

BUENOS AIRES, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000444-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma OXAPHARMA 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).

## DISPOSICIÓN N° 6172



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6172



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA 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 BETAMETASONA DIPROPIONATO OXAPHARMA y nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO, 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\_VERSION02.PDF - 10/07/2015 07:37:33, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 01/07/2015 11:49:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 01/07/2015 11:49:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 01/07/2015 11:49:32.

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° 6172



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 cinco (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° 1-0047-0001-000444-13-6



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

**BETAMETASONA DIPROPIONATO OXAPHARMA**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO**

**Crema - Uso tópico**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El paciente debe leer el prospecto antes de empezar la terapia con Betametasona dipropionato Oxapharma, para estar en conocimiento del medicamento.

El producto es un medicamento para uso tópico con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Salvo otra indicación médica, aplicar una capa delgada de crema en cantidad suficiente para cubrir completamente el área afectada, 1 ó 2 veces al día.

Como es el caso con todas las preparaciones de corticosteroides tópicos de gran actividad, el tratamiento con betametasona dipropionato crema debe suspenderse cuando se haya controlado la dermatosis. De acuerdo con la respuesta clínica, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días a periodos más prolongados.

Sin embargo, no se debe continuar el tratamiento durante más de cuatro semanas sin volver a evaluar al paciente.

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

El área tratada no deberá ocluirse, salvo indicación médica.

El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

Si ocurre irritación o hipersensibilidad con el uso de la crema betametasona dipropionato, debe discontinuarse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

Está contraindicado en caso de sensibilidad a cualquier componente.

Este medicamento NO debe ser aplicado sobre el ojo. En caso de aplicación sobre el rostro, debe evitarse todo contacto con los ojos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Presentaciones: pomos por 15 y 30 g.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº: .....

OXAPHARMA S.A.

Av. Fraguata Heib. 114 - 10-8 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

  
ARATA Claudia Gabriela  
Apoderada y Directora Técnica  
OXAPHARMA S.A.  
30-54187298-8

Página 1 de 1

**PROSPECTO**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO OXAPHARMA**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO**

**Crema**

**Uso tópico**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona dipropionato	0,064 g
(equivalente a 0,05 g de betametasona base)	
Clorocresol	0,100 g
Cetomacrogol 1000	2,250 g
Alcohol cetosteárilico	7,200 g
Vaselina blanca	15,000 g
Parafina líquida	6,000 g
Fosfato de sodio monobásico	0,300 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

**ACCION TERAPEUTICA**

Corticosteroide de uso tópico.

**INDICACIONES Y USO**

BETAMETASONA DIPROPIONATO está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a la corticoterapia.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

La betametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Se considera un corticoide potente por vía tópica. Su mecanismo de acción tópica no es muy conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

**Farmacocinética**

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de las barreras epidérmicas y el uso de cura oclusiva.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea, por lo que se desaconsejan.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

#### **DOSIS Y ADMINISTRACION**

Aplíquese una capa delgada de crema lo suficiente para cubrir completamente el área afectada, 1 ó 2 veces al día. Como es el caso con todas las preparaciones de corticosteroides tópicos de gran actividad, el tratamiento con betametasona dipropionato crema debe suspenderse cuando se haya controlado la dermatosis. De acuerdo con la respuesta clínica, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días a periodos más prolongados.

Sin embargo, no se debe continuar el tratamiento durante más de cuatro semanas sin volver a evaluar al paciente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

La hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la crema es una contraindicación para su uso.

#### **PRECAUCIONES**

Si ocurre irritación o hipersensibilidad con el uso de la crema betametasona dipropionato, debe discontinuarse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

En presencia de una infección deberá administrarse un agente antimicótico o antibacteriano según sea el caso.

Si no se obtiene respuesta favorable rápidamente, el uso del corticosteroide deberá discontinuarse hasta que la infección esté debidamente controlada.

Cualquiera de las reacciones adversas que se producen con el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo inhibición corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en bebés y en niños. La crema BETAMETASONA DIPROPIONATO ha demostrado que tiene la capacidad de suprimir el eje HPS (hipotalámico-pituitario-suprarrenal) mediante la aplicación repetida de 7 g/día.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos generalmente aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas o si se recurre al uso de apósitos oclusivos.

Deben adoptarse precauciones adecuadas en estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, particularmente en lactantes y niños.

La recuperación de la función del eje HPS generalmente es rápida y completa al suspenderse el fármaco. Infrecuentemente es posible observar signos y síntomas de carencia de corticosteroides, que requieren tratamiento corticosteroide sistémico suplementario.

La crema no debe usarse bajo apósitos oclusivos, ya que ello aumentará la absorción sistémica del corticosteroide.

La crema no es para uso oftálmico.

### **Uso pediátrico**

En comparación con los adultos, los niños muestran más tendencia a presentar una depresión del eje HPS inducida por el uso de corticosteroides tópicos o por los efectos de corticosteroides exógenos, debido a un aumento en la absorción resultante de la mayor proporción entre el área de superficie cutánea y el peso corporal. La crema no se recomienda en niños menores de 12 años.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han observado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, demora en el aumento de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas sobresalientes, cefalea y papiledema bilateral.

### **Uso durante el embarazo**

Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente, o en grandes cantidades, o por periodos prolongados en las pacientes embarazadas.

### **Uso durante la lactancia**

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana se debe proceder con cautela cuando se administre BETAMETASONA DIPROPIONATO a mujeres lactantes y se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

### **Interacciones medicamentosas**

El uso concomitante con corticosteroides puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus, o suprimir las reacciones de hipersensibilidad al antibiótico.

No se han descrito a nivel cutáneo interacciones medicamentosas.

### **Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad**

No se han reportado.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones locales adversas se han comunicado rara vez con el uso de la crema BETAMETASONA DIPROPIONATO: sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneliformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

## **SOBREDOSIS**

**Síntomas:** El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede inhibir la función hipofisopararrenal dando lugar a insuficiencia corticopararrenal secundaria. También puede producir manifestaciones de hipercorticismismo, inclusive el síndrome de Cushing.

**Tratamiento:** Se indica el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercortisonismo son por lo general reversibles. Si es necesario, se deberá restablecer el equilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica se recomienda la supresión gradual de la corticoterapia.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

**Presentaciones:** pomos por 15 y 30 g.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

Fecha de última revisión:.....



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**firma**  
*Digital*

**ARATA Claudia Gabriela**  
Apoderada y Directora Técnica  
OXAPHARMA S.A.  
30-54187298-8

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO OXAPHARMA**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO**

**Crema**

**Uso tópico**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona dipropionato 0,064 g (equivalente a 0,05 g de betametasona base)

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 30 g

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: .....**

**OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina.**

**D.T.: Farm. Claudia Arata**

Nota: Igual texto para presentación x 15 g.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



ARATA Claudia-Gabriela  
Apoderada y Directora Técnica  
OXAPHARMA S.A.  
30-54187298-8

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO OXAPHARMA**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO**

**Crema**

**Uso tópico**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona dipropionato 0,064 g (equivalente a 0,05 g de betametasona base)

Excipientes: Clorocresol, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina blanca, Parafina líquida, Fosfato de sodio monobásico y Agua Purificada c.s.

POSOLÓGIA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo x 30 g

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente entre (15-30)°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°: .....**

**OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina. D.T.:**

**Farm. Claudia Arata**

Nota: Igual texto para presentación x 15 g.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



ARATA Claudia Gabriela  
Apoderada y Directora Técnica  
OXAPHARMA S.A.  
30-54187298-8



12 de agosto de 2015

**DISPOSICIÓN N° 6172**

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

**CERTIFICADO N° 57757**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000444-13-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 g% - CREMA DERMICA	636084

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

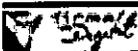
INAME  
Av. Corrientes 2192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia  
Bioquímica  
Dirección de Gestión de  
Información Técnica  
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6172

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57757

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: OXAPHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7414

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETAMETASONA DIPROPIONATO OXAPHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA DIPROPIONATO

Concentración: 0,064 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

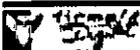
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

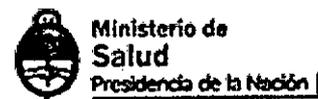
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 g%

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%
CLOROCRESOL 0,1 g%
CETOMACROGOL 1000 2,25 g%
ALCOHOL CETOESTEARILICO 7,2 g%
VASELINA BLANCA 15 g%
PARAFINA LIQUIDA 6 g%
SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,3 g%

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO X 15 GRAMOS

POMO X 30 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO X 15 GRAMOS

1 POMO X 30 GRAMOS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: LA CREMA ES ESTABLE DURANTE 6 MESES DESPUÉS DE LA PRIMERA APERTURA DEL POMO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

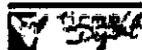
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

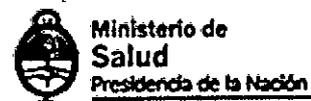
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a la corticoterapia

### 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
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOUG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOURG	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948, GRAND BOURG	BARRIO DEVOTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

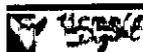
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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





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

Expediente N°: 1-0047-0001-000444-13-6



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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