



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60387657-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-60387657-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador (Granel, Acondicionador primario y secundario) alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA BASE 40 mg; aprobado por Certificado N° 33.483.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (Acondicionamiento primario y secundario) en FAMAR L'AIGLE, Zone Industrielle N°1 – Route du Crulai – 61300 L'Aigle, Francia, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador (Granel, Acondicionador primario y secundario) alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA BASE 40 mg; el nuevo elaborador alternativo (Granel, Acondicionador primario y secundario) que en lo sucesivo será: FAMAR L´AIGLE, Zone Industrielle N°1 – Route du Crulai – 61300 L´Aigle, Francia, además de lo autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior; el nuevo país de origen que será: FRANCIA y el nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: FRANCIA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 10 de IF-2018-61596140-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.483, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-60387657-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 11:38:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 11:38:44 -0300'



Pierre Fabre
Rovafarm Argentina S.A.

Ministerio de Salud A. N. M. A. T. Departamento Mesa de Entradas
22 NOV 2018
ENTRO

Buenos Aires, noviembre del 2018

Al Señor administrador del ANMAT

S _____ / _____ D

Referencia

Producto: ETUMINA Comprimidos

Certificado:33483

Solicitud de Nuevo País de origen alternativo

Según Disposición 262-95 Código 2505

Laboratorio ROVAFARM ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Bouchard 710 – 11° Piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del Dr. Ruben Benelbas, se dirige a Ud. a fin de Solicitar la aprobación de un Nuevo País de Origen Alternativo del producto de referencia.

Solicitamos esta autorización que surge a partir de necesidades logísticas de la compañía. Es de nuestro interés mantener el elaborador actual.

A fin de cumplimentar dicha solicitud se adjunta la documentación que se detalla:

Documentacion	Folio
Arancel de la solicitud	2
Formulario 5.1	3
Declaracion Jurada de que el contenido de rotulos y prospectos es identico al de los actualmente autorizados.	10
Copia y traduccion publica del certificado del producto farmaceutico (CPP) en pais Anexo I	11
Copia simple del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M)	56
Copia simple del Certificado de Habilitacion como importador	64
Copia simple del poder del Director Tecnico Ruben Benelbas	65
Copia simple de la disposicion de nombramiento de director técnico	68
Constancia del pago anual	70

Sin otro particular, y en espera de un trámite favorable, saludamos a Usted. muy atentamente

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. 9.783
 APODERADO

Rovafarm Argentina S.A.
 CUIT: 30-50481882-5
 Bouchard 710, piso 11°, C1106ABL – CABA – Comuna 1 - Argentina
 Tel: 54 11 43 18 96 12 – D.T. E-mail: ruben.benelbas@pierre-fabre.com,
 Tel: 54 11 43 18 96 51 – Jefa Vigilancia Sanitaria: Shantal.becerril@pierre-fabre.com
 Sitio Web: www.pierre-fabre.com.ar



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-01411149
Fecha: 07/11/2018

C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: ROVAFARM Argentina S.A.

Nro. CUIT: 30504818825

Domicilio legal: Marcelo T. de Alvear 684 7 - CP:1058

IVA: Responsable inscripto

Importe total: \$9200,00

Son pesos: nueve mil doscientos con 00/100.-

Conceptos:

2505 - NUEVO PAIS DE ORIGEN ALTERNATIVO (NPOA) -
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Total: \$9200,00


El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 05/02/2019

Nro. Operación Interbanking (VEP): 000000893992

Exp.: ----- N° Disp.:

Mecanismo recaudador: ANMAT

Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING


ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº 5.1	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

NOMBRE DEL PRODUCTO: ETUMINA

TITULAR: ROVAFARM ARGENTINA S.A.


RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN		Página
	TEMA - DOCUMENTO		
1.	Datos del solicitante.		
1.1.	Carácter.		
1.2.	Datos del titular.		
2.	Dirección técnica.		
3.	Representante legal.		
4.	Datos del producto.		
4.1.	Datos del titular del certificado.		
4.2.	Nombre.		
4.3.	Clasificación farmacológica.		
4.4.	Aplicación terapéutica.		
4.5.	Principios activos.		
4.6.	País de procedencia autorizado.		
4.7.	País de origen autorizado.		
4.8.	Nuevo país de procedencia autorizado.		
4.9.	Nuevo país de origen solicitado..		
4.10.	Datos del nuevo Laboratorio elaborador solicitado.		
4.11.	Participación de terceros.(Descripción)		
4.12.	Participación de terceros.(Contratos)		
5.	Comprobante del pago de arancel.		
6.	Acreditación de la personería del Representante legal o Apoderado.		

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

RESERVADO A.N.M.A.T.	ÍNDICE DE LA PRESENTACIÓN TEMA - DOCUMENTO		Página
		DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR SEGÚN DISPOSICIÓN Nº 262/95. (Ver Cuadro explicativo para los distintos casos. Página siguiente)	
A		Declaración jurada de que el contenido de rótulos y prospectos es idéntico al de los actualmente autorizados.	X
B		Evidencias de comercialización del producto elaborado en el país origen alternativo. (Estuches y prospectos originales)	
C		Copia autenticada del Certificado de Inscripción al Registro de Especialidades Medicinales.	X
D		Declaración jurada de que los métodos de elaboración y control, y el período de vida útil son idénticos a los actualmente autorizados.	
E		Aprobación de la planta elaboradora en el país de origen alternativo, por la autoridad sanitaria del país de Anexo I o la Secretaría de Salud de la Argentina.	
F		Copia autenticada del certificado de habilitación como importador.	X
G		Método de elaboración.	
H		Métodos de control	
I		Estudio de estabilidad.	
J		Copia autenticada del certificado de habilitación del Establecimiento.	
K		Evidencias de comercialización en por lo menos un país del Anexo I del producto elaborado en el país de origen alternativo.	X
L		Copia autenticada y consularizada del certificado de país de origen.	

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO Nº	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

REQUERIMIENTOS DE ORDEN LEGAL EN LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

1) CONTRATO.

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

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

Sociedad Anónima y Cooperativa:

- a) Estatuto Social, cuyo objeto la faculte para el acto que pretende realizar.
- b) Acta de Designación de Autoridades, que acredite el cargo del firmante de la solicitud.

Sociedad de Responsabilidad Limitada y Sociedad en Comandita por Acciones:

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

Sociedad de Hecho:

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

Personas Individuales:

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

Apoderados:

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

3) REQUISITOS DE LOS DOCUMENTOS AGREGADOS.


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

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

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

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

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO


ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

**CUADRO EXPLICATIVO PARA LOS CASOS POSIBLES
CORRESPONDIENTES AL FORMULARIO 5.1.
(DISPOSICIÓN 262/95)**

DISP. 262/95	DÉ	A	ENCUADRE ACTUAL	ENCUADRE SOLICITADO	DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR ITEMS DEL ÍNDICE:
ART. 1°	ANEXO II	ANEXO I	2.2	2.3	A, C, K
	ANEXO I	ANEXO I	2.3	2.3	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO I	2.6	2.3	
ART. 2°	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.2	A, B, C, D, E
	ANEXO II	ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 4°	ANEXO II (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.5	2.5	A, C, D, E
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ANEXO II (art. 5°)	2.6	2.5	
	ANEXO II (art. 3° inc. e)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.2	2.6	
	ANEXO II (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.5	2.6	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.6	2.6	
ART. 5°	ANEXO II (art. 3° inc. e)	ARGENTINA (art. 3°)	2.2	2.1	A, C, D, J
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 3°)	2.6	2.1	
	ANEXO II (art. 5°)	ARGENTINA (art. 5°)	2.5	2.4	
	NO ANEXO I NO ANEXO II	ARGENTINA (art. 5°)	2.6	2.4	
ART. 7°	ARGENTINA (art. 3°)	ANEXO I (art. 4°)	2.1	2.3	A, C, F, K
ART. 8°	ARGENTINA (art. 3° inc. e)	ANEXO II (art. 3° inc. e)	2.1	2.2	A, C, D, E, F, L
	ARGENTINA (art. 5°)	ANEXO II (art. 5°)	2.4	2.5	
	ARGENTINA (art. 3°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.1	2.6	
	ARGENTINA (art. 5°)	NO ANEXO I NO ANEXO II	2.4	2.6	

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

ROVAFARM ARGENTINA S.R.L.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9/83
APODERADO

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 5.1 </div>	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

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

CORRESPONDE A LA DISPOSICIÓN N° 262/95

1. DATOS DEL SOLICITANTE.

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

Representante de empresa extranjera

1-2 DATOS DEL TITULAR:

1.2.1 NOMBRE LABORATORIO ROVAFARM ARGENTINA S.A

1.2.2 Legajo: 6823

1.2.3 Número de expediente de habilitación: 1-47-13244/12-0, Disposición autorizante: 4932/13

1.2.4 Domicilio Legal: Bouchard 710, piso 11

CP: C1106ABL, Capital Federal, Buenos Aires.

1.2.4.2 Teléfono: 4318-9600 Fax: 4318-9623

2. DIRECCIÓN TÉCNICA:

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

2.1.1 Apellido y nombre: Dr. Ruben Alfredo Benelbas

2.1.2 Documento de identidad N°: 12.315.243

2.1.3 Número de matrícula N°: 9183

2.1.4 Expediente de autorización: 1-47-5512-14-0

2.2 DATOS DEL PROFESIONAL FARMACEÚTICO A CARGO DE LA CODIRECCIÓN TÉCNICA:

2.2.1 Apellido y nombre: Virginia Alicia Peluffo

2.2.2 Documento de identidad N°: 17.198.376

2.2.3 Número de matrícula: 11.547

2.2.4 Expediente de autorización N°: EX-2018-40445358-APN-DGA#ANMAT


3. REPRESENTANTE LEGAL (APODERADO):

3.1 Apellido y nombre: Dr. Ruben Alfredo Benelbas

3.2 Documento de identidad N°: 12.315.243

(Se adjunta copia de poder otorgado autenticada).

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N°	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA	5.1	

4-DATOS DEL PRODUCTO:
4.1 DATOS DEL TITULAR DEL CERTIFICADO:

4.1.1 Nombre: LABORATORIO ROVAFARM ARGENTINA S.A

4.1.2 Domicilio Legal: Bouchard 710, piso 11

CP: C1106ABL. Capital federal, Buenos aires, Argentina

Teléfono: 4318-9600 Fax: 4318-9623

4.2 NOMBRE: ETUMINA

4.2.1 Comercial o de marca: ETUMINA

4.2.2 Genérico: Clotiapina base

4.3 CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: PSICOTROPICO LISTA IV

4.4 Código ATC (aplicación terapéutica): N05AH06

4.5 Principios activos

4.5.1

Nombre genérico	Concentración	Código OPS
Clotiapina Base	40,000 mg	

4.6 País de procedencia autorizado: ARGENTINA

4.7 País de origen autorizado: ARGENTINA

4.8 Nuevo país de procedencia solicitado: FRANCIA

4.9 Nuevo país de origen solicitado: FRANCIA


4.10 Datos del nuevo elaborador alternativo solicitado:

FAMAR L'AIGLE

4.10.1 País de origen: FRANCIA

4.10.2 Dirección: Zone Industrielle n°1 - Route de Crulai - 61300 L'Aigle - France.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO

ANMAT ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA	REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REM	FORMULARIO N° 5.1	
	NUEVO PAÍS DE ORIGEN ALTERNATIVO NPOA		

4.11 PARTICIPACIÓN DE TERCEROS:

4.11.1 Empresas participantes en la preparación del medicamento hasta el granel(1):

ETAPA A: Elaboración de los comprimidos

Nombre de razón social: FAMAR L'AIGLE

Certificado de habilitación MSAS N°

Nombre del director técnico:

Domicilio: Zone Industrielle n°1 - Route de Crulai - 61300 L'Aigle - France.

Teléfono/fax:

4.1.1.2 Control analítico del granel (2):

ETAPA A: CONTROL ANALÍTICO DEL GRANEL

Nombre de razón social: FAMAR L'AIGLE

Certificado de habilitación MSAS N°

Nombre del director técnico:

Domicilio: Zone Industrielle n°1 - Route de Crulai - 61300 L'Aigle - France.

Teléfono/fax: 02202491905

4.1.1.3 Fraccionamiento y envasado:

A: ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO

Nombre de razón social: FAMAR L'AIGLE

Certificado de habilitación MSAS N°

Nombre del director técnico:

Domicilio: Zone Industrielle n°1 - Route de Crulai - 61300 L'Aigle - France.

Teléfono /fax

4.1.1.4 CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO (3)

ETAPA A: Control de Calidad del producto terminado

Nombre de razón social: ROVAFARM Argentina S.A

Certificado de habilitación Legajo: 6823 Disposición autorizante: 4932-13

Nombre del director técnico: Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquimicas

Domicilio: Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.

Teléfono/fax 011-43189644/23

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 de FABRE MEDICAMENT
 Dr RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO



Pierre Fabre
Rovafarm Argentina S.A.

Buenos Aires, noviembre 2018


DECLARACION JURADA DE CONTENIDO DE ROTULOS Y PROSPECTOS

En mi carácter de Director Técnico de los Laboratorios ROVAFARM ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Bouchard 710 11° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, declaro bajo juramento que el contenido de rótulos y prospectos de la especialidad medicinal Etumina N° Certificado 33.483 actualmente autorizados, no sufrirá modificaciones a consecuencia del trámite en curso de Nuevo País de Origen alternativo.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par : Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Brasseur, Séverine
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Attaché/Attaché/Attaché
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	FOD Buitenlandse Zaken/SPF Affaires étrangères/FÖD Auswärtige Angelegenheiten
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Lc/Am : 18-May-18
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 180501239597	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	

Prijs/Prix/Preis: **20.00** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments.			
Ongeldige elektronische handtekening?	Deze Apostille controleren?		
Signature électronique invalide?	Vérifier cette Apostille?		
Ungültige elektronische Unterschrift?	Diese Apostille überprüfen?		
legalisation.diplomatie.be/help		legalweb.diplomatie.be	

FABRE ARGENTINA S.A.
 FABRE MEDICAMENT
 DR. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO

FEDERAL AGENCY FOR MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT¹

*This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(General Instructions and explanatory notes attached)*


N° of Certificate:

00004707-05-18

Exporting (certifying) country: **BELGIUM**

Importing (requesting) country: **ARGENTINA**

1. Name and dosage form of the product: Etumine® 40 mg tablet, Tradename in Argentina: **Etumina®**
- 1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose³ (complete composition including excipients: see below⁴)
Active ingredient: **Clotiapine, 40.0 mg per tablet**
Complete composition:
- | | |
|----------------------------|----------|
| Clotiapine | 40.0 mg |
| Lactose | 165.0 mg |
| Maize starch | 38.0 mg |
| Cellulose microcrystalline | 15.0 mg |
| Gelatine | 7.0 mg |
| Colloidal Anhydrous Silica | 6.5 mg |
| Paraffin Liquid | 5.0 mg |
| Talc | 3.0 mg |
| Magnesium stearate | 0.5 mg |
- 1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country⁵? **Yes**
- 1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? **Yes**
- 2A.1 Number of product licence⁷ and date of issue: **BE008723, 15/03/1969**
- 2A.2 Product-license holder:
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Stalingrad
69100 Villeurbanne
France
- 2A.3 Status of product license holder⁸: **c**
- 2A.3.1 For the categories b and c name and address of the manufacturer producing the dosage form⁹:
- the manufacturer(s) of the intermediate/bulk product:
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n°1 - Route de Cruiai - 61300 L'Aigle - France
 - the manufacturer(s) of the final product:
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n°1 - Route de Cruiai - 61300 L'Aigle - France
 - the packager(s):
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n°1 - Route de Cruiai - 61300 L'Aigle - France
 - the manufacturer(s) responsible for the lot analysis (QC):
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n°1 - Route de Cruiai - 61300 L'Aigle - France
 - the manufacturer(s) responsible for the administrative release:
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n°1 - Route de Cruiai - 61300 L'Aigle - France
- 2A.4 Is summary basis of approval appended?¹⁰ **yes**
- 2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?¹¹ **yes**
- 2A.6 Applicant for certificate¹²: **See 2A.2**
- 2B. Not applicable ⁶
3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?¹⁴ **not applicable**
4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?¹⁶ **yes**

Address of certifying authority:	Federal agency for medicines and health products - famhp, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, 1060 Brussels (Belgium)	
Telephone: +32 2 528 40 00	www.fagg-afmps.be	certificates@fagg-afmps.be
Date and stamp:	 07 MEI 2018	Name of authorized person: Xavier De Cuyper Chief Executive Officer - CEO




PIERRE FABRIKEDAMENT S.A.
Dr. RUBÉN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO

General Instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
2. Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
3. The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
4. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the product license-holder.
5. When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
6. Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
7. Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
8. Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company;
 - (c) is involved in none of the above
9. This information can only be provided with the consent of the product-license holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.
It should be noted that the information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license has to be updated or it is no longer valid.
10. This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
11. This refers to the product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPS).
12. In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
13. Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration:
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions, particularly tropical diseases, not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.
14. Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
15. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No.823, 1992, Annex 1. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No.822, 1992, Annex1)
16. This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 8 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of the parties.

ARGENTINA S.A.
 FARMACIA ARGENTINA S.A.
 FABRICA DE FARMACOS
 D. BENELBAS
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO



AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V

En application de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments,
L'administrateur général a décidé d'accorder à :

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Stalingrad
F- 69100 Villeurbanne
France

Delegation of Power :
MPCA bvba
Vrijestraat 28
B-9960 Assenede
Belgique

sous le numéro : BE008723

l'autorisation de mise sur le marché du médicament tel que caractérisé au verso de la présente.
La mise sur le marché de ce médicament est subordonnée aux conditions suivantes :

A cette attestation d'autorisation de mise sur le marché (AMM) sont joints les textes de notices tels qu'ils ont été acceptés lors de la demande d'autorisation. Les textes de notices qui sont rédigés dans une autre langue que la langue française doivent constituer une traduction exacte et complète du document joint en annexe.

Ce médicament est autorisé conformément aux dispositions de l'article 2.8 premier alinéa de l'A.R. du 3 juillet 1969. (autorisation de mise sur le marché complète).

Le renouvellement quinquennal du Etumine 40 mg comprimés est octroyée conformément aux dispositions de l'article 6, §1^{er}, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments: L' AMM est, conformément aux dispositions de l'article 6, §1^{er}, alinéa 2, ainsi valable pour une durée indéterminée.

A ce jour, le mode de délivrance au public de ce médicament est le suivant :

Taille de conditionnement :

30

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale:
art.6 §1^{er} bis **alinéa 3, 1er tiret** / Loi 25/03/64 +
art. **61** / AR 14.12.06

Cette autorisation de mise sur le marché est valable jusque : validité illimitée
Toute modification à ce document qui ne serait pas en accord avec les données approuvées du dossier original et d'éventuel(s) dossier(s) de variation, rend ce document nul.

A Bruxelles, le 29/05/2015


L' Administrateur général



ROVAFARM ARGENTINA S.A
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENELDAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.189
APODERADO


COMPOSITION QUALITATIVE (D.C.I. ou à défaut, dénomination commune usuelle)	COMPOSITION QUANTITATIVE
PRINCIPES ACTIFS	
Clotiapine	40,0 mg
AUTRES COMPOSANTS	
Lactose Amidon de maïs Cellulose microcristalline Gélatine Silice colloïdale anhydre Paraffine liquide Talc Stéarate de magnésium	165,0 mg 38,0 mg 15,0 mg 7,0 mg 6,5 mg 5,0 mg 3,0 mg 0,5 mg
Dénomination : (nom, dosage, forme pharmaceutique)	Etumine 40 mg comprimés
Emballage primaire, matériau d'emballage et la présence de dispositifs:	Plaquettes thermoformées de PVC/PVDC/Alu
Responsable(s) pour le batch-release:	Famar L'Aigle, Z.I. n°1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle, France

NOVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO

	<p>ETUMINE</p> <p>NAT/H/1648/01-02</p> <p>01: Etumine 40 mg/4ml BE032636</p> <p>02: Etumine 40 mg comprimé BE008723</p>
---	---

Procedure nr	Description
NAT/H/1648/01-02/IB/102	IB.C.I.3.a. Pharmaco Vig WP recommendations Approval date : 27/05/2010
NAT/H/1648/01/IA/101	8b1) To change of the batch release site from Novartis Pharma AG ,CH- 4002 Basel to Novartis Pharma N.V.,Medialaan 40,1800 Vilvoorde .(6) Approval date: 15/12/2008
NAT/H/1648/01-02/II/103	C.I.4 Update SmPC section 4.4-4.5-4.8 Approval date: 17/10/2014
NAT/H/1648/02/IA/104	B.II.b.2.b.1) Addition of a manufacturing site responsible for batch release: Novartis Pharma N.V.-S.A., Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgium. (6) Approval date: 16/12/2010
NAT/H/1648/01-02/AC/105	AC) Transfer of the MAH from Novartis Pharma SA, 1800 Vilvoorde, Belgium to Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France. Approval date: 12/10/2011
NAT/H/1648/01-02/AC/106	AC) Change of the distributor from Novartis Pharma SA NV/SA, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde to Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Stalingrad, 69100 Villeurbanne, France.(7). Invalid Invalidation date : 10/11/2011
NAT/H/1648/01-02	206IS262F12 → BE032636 206IS205F3 → BE008723 Approval date: 10/11/2011
NAT/H/1648/01-02/AC/107	AC. To change the distributor from Novartis Pharma SA (Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgium) to Loxxess Pharma GmbH (Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen, Germany). (7) Approval date: 15/12/2011
NAT/H/648/01-02/IB/108	IB.C.I.3.a. Pharmaco Vig WP Recommendation Approval date: 26/01/2012
NAT/H/1648/01-02/IB/109	C.I.z Readability user testing Approval date: 04/02/2012
NAT/H/1648/IB/110/G	IB B.II.b.1.e Replacement of Novartis Pharmaceuticals UK, Ltd Wimblerhurst road, Horsham West Sussex RH12 6AB UK by Famar L'Aigle Z.I. n°1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR as bulk manufacturing site (2) Approval date: 27/12/2012

2015
FAGG-AFMPS



FARMACIA ARGENTINA S.A.
 EXIE FABRICA MEDICAMENTOS
 Dr. RUBEN BENELBAZ
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. 9.146
 APODERADO

<p>NAT/H/1648/02/IB/110/G</p>	<p>IA B.II.b.1.a Replacement of Novartis Pharmaceuticals UK, Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK by Famar L'Aigle Z.I. n°1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR as secondary packaging site (4) Approval date: 27/12/2012</p> <p>IA B.II.b.1.b Replacement of Novartis Pharmaceuticals UK, Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK by Famar L'Aigle Z.I. n°1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR as manufacturing site (3) Approval date: 27/12/2012</p> <p>IB B.II.b.2.b.2. Replacement of Novartis Pharmaceuticals UK, Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK by Famar L'Aigle Z.I. n°1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR as manufacturer responsible for batch release including vatch control/testing (5-6) Approval date: 27/12/2012</p> <p>IA B.II.b.4.a Addition of batch size of 420 kg to the already approved batch size of 210 kg. Approval date: 27/12/2012</p> <p>IB B.II.a.1.a Change in the bossing: from "white to yellowish, circular, flat, beveled edge tablet, scored and coded 2T on one side" to "white to yellowish, circular, flat, beveled edge tablet, scored on one side, plain on the other side" Approval date: 27/12/2012</p>
<p>NAT/H/1648/IB/111/G</p> <p>NAT/H/1648/02/IB/111/G</p>	<p>IB B.II.d.2.d Change to a test procedure: loss on drying IA B.II.d.1.a Tightening of specification limits: friability Approval date: 23/11/2012</p> <p>IB B.II.d.2.d Change to a test procedure: content uniformity Approval date: 23/11/2012</p>
<p>NAT/H/1648/02/IB/112/G</p>	<p>IB B.I.b.2.e Change of test procedure for heavy metals in the active substance Approval date: 23/12/2012</p>
<p>NAT/H/1648/02/IA/113</p>	<p>B.II.b.5.a Change to in-process tests or limits applied during the manufacture of the finished product. The variation application submitted herewith is aimed to propose a tightening in the specification of friability for the in-process control to comply with the European Pharmacopeia. Approval date: 09/11/2012</p>
<p>NAT/H/1648/01/IA/114</p>	<p>B.II.d.1.c Change in the specification parameters and/or limits of the finished product; addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method. The stand alone variation application submitted herewith is aimed to propose an addition of the Bacterial Endotoxins test for the finished product to comply with the European Pharmacopeia and to update the dossier with a test that is routinely performed by the current manufacturer but not declared in the registration dossier. This change does not affect the quality of the product. Approval date: 04/10/2013</p>
<p>NAT/H/1648/IB/115/G</p>	<p>IB B.II.b.1.f DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin F-37170 Chambray-lès-Tours, France as replacement of the current manufacturing site for all of the manufacturing process including primary packaging: NYCOMED Austria GmbH A-4020 Linz, Austria and Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland (2-3) Approval date: 20/11/2013</p> <p>IA B.II.b.1.a DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin F-37170 Chambray-lès-Tours, France as replacement of the current</p>

FARM ARGENTINA S.A.
 DE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. 9.783
 APODERADO

2/3

NAT/H/1648/01/IB/115/G	<p>manufacturing site for secondary packaging: Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland Approval date: 20/11/2013</p> <p>IA B.II.b.2.b.2 DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin F-37170 Chambray-lès-Tours, France as replacement of the current manufacturing site for quality control testing and batch release: Novartis Pharma NV B-1800 Vilvoorde, Belgium, NYCOMED Austria GmbH A-4020 Linz, Austria and Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland (5-6) Approval date: 20/11/2013</p> <p>IB B.II.b.4.a Change in the batch size of the finished product: from 215L and 430L to 215L, 430L and 525L Approval date: 20/11/2013</p> <p>IA B.II.e.2.b Addition of a new specification parameter to the specification with its corresponding test method Approval date: 20/11/2013</p> <p>IA B.II.e.2.c Deletion of a non-significant specification parameter (e.g. deletion of an obsolete parameter) Approval date: 20/11/2013</p>
NAT/H/1648/01/IB/117	<p>B.II.d.2.d To propose a new method to determine clotiapine degradation products Approval date: 11/03/2015</p>
NAT/H/1648/01/P/01	<p>Notification art. 34.4 : since Etumine 40 mg-4 ml solution injectable is only administered by health care professionals there is no need to have Braille on the outer packaing. Approval date: 10/09/2012</p>
NAT/H/1648/01-02/R/009	<p>Renewal Approval date: 27/02/2015</p>
NAT/H/1648/01-02/R/010	<p>Renewal Common renewal date: unlimited validity Approval date: 27/02/2015</p>

Gelieve dit document aan de AMM te hechten. Prière d'accrocher ce document à l'AMM originale

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9/183
APODERADO



29-05-2015
FRAG-RTMPS

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Etumine 40 mg comprimés
Etumine 40 mg/4 ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Clotiapine 40 mg.

Excipient à effet notoire:

Etumine 40 mg comprimés contient du lactose.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.
Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Etumine est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans.

- Etats d'agressivité.
- Psychoses aiguës et subaiguës.
- Psychoses chroniques (psychoses paranoïdes, délires chroniques, hallucinations résiduelles chroniques).
- Agitation psychomotrice, p.ex. lors de l'intoxication alcoolique aiguë.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie suivante est communiquée à titre indicatif; il est nécessaire de l'adapter à chaque cas. On s'efforcera d'administrer la dose minimale effective pendant une durée de traitement aussi courte que possible.

Traitement d'attaque (de préférence en milieu hospitalier)

120 à 200 mg par jour, en plusieurs prises, par voie i.m. ou i.v. (= 3 à 5 ampoules) ; comme alternative, 3 à 5 comprimés par jour, en 2 ou 3 prises, peuvent s'avérer suffisants.

La posologie initiale, adaptée individuellement, peut être maintenue pendant plusieurs semaines.

Le passage de la voie parentérale à la voie orale se fait généralement lorsque le patient est suffisamment apaisé. Une ampoule est généralement remplacée par 1 à 1,5 comprimés.

Traitement d'entretien (ambulatoire)

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT



Réduction des doses journalières, à raison de 40 mg/sem. p.ex., selon les besoins individuels, jusqu'à une dose journalière moyenne de 20 mg à 160 mg, en 1 à 3 prises.

L'arrêt du traitement ne peut être brusque: il doit se faire progressivement.

Populations particulières

En présence d'une insuffisance pondérale, d'une affection hépatique ou rénale, ainsi que chez les patients âgés, il est indiqué de commencer par la dose la plus faible et de l'augmenter ensuite progressivement. La sécurité et l'efficacité d'Etumine chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas encore été établies.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Etumine chez les enfants âgés de moins de 16 ans n'ont pas encore été établies.

Mode d'administration

Etumine 40 mg comprimés est destiné à l'administration orale.
Etumine 40mg/ml solution injectable doit être injecté par voie intramusculaire ou intraveineuse.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Etats comateux, dépression grave du SNC et états post-encéphaliques.
- Prédisposition marquée aux convulsions: en particulier épilepsie.
- Enfants de moins de 16 ans.
- Contre-indications dues à l'action anticholinergique:
 - absolue: glaucome à angle fermé;

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

On évitera strictement une injection intra-artérielle!

La prudence s'impose:

- Chez les sujets âgés, en raison de leur importante sensibilité (sédation et hypotension);
- Dans les affections cardiovasculaires graves, en raison des modifications hémodynamiques, en particulier l'hypotension;
- Dans les insuffisances rénales et/ou hépatiques, en raison du risque de surdosage;
- Chez les patients avec une hypertrophie prostatique, une hypotonie intestinale prononcée;
- Chez les patients parkinsoniens.

Des cas de thromboembolie veineuse (VTE) ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques. Étant donné que les patients traités à base d'antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de VTE, tous les facteurs de risque possibles de VTE doivent être identifiés avant et durant un traitement à base d'Etumine et des mesures préventives doivent être prises.

Lors de tout traitement neuroleptique, l'intense sédation initiale et l'immobilisation de plusieurs jours peuvent favoriser la formation de thromboses chez les patients prédisposés.

En cas d'hyperthermie, il est impératif de suspendre le traitement : cette hyperthermie peut, en effet, être l'un des éléments du syndrome malin (pâleur, hyperthermie, troubles végétatifs) qui a été décrit avec les neuroleptiques.

L'arrêt du traitement doit être progressif; les médicaments antiparkinsoniens éventuellement associés doivent être administrés plus longtemps étant donné leur demi-vie plasmatique généralement plus courte. Comme avec les autres neuroleptiques, une hyperprolactinémie telle que celle induite par la prise d'Etumine peut aggraver le pronostic d'un cancer du sein sans qu'un lien formel n'ait été établi. Etumine sera administré avec prudence dans de telles situations.

Effets de classe

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 PIERRE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.133
 APODERADO

Un risque accru d'effets indésirables vasculaires cérébraux a été observé chez les patients atteints de démence traités par certains antipsychotiques atypiques. On ne connaît pas le mécanisme à l'origine de cet accroissement du risque. Un risque accru ne peut être exclu pour d'autres antipsychotiques ou d'autres populations de patients. La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'Etumine dans le traitement de patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Chez les patients âgés atteints de psychose liée à la démence, l'efficacité et la sécurité d'Etumine n'ont pas été étudiées. Les études d'observation suggèrent que les patients âgés atteints de psychose liée à la démence, traités avec des antipsychotiques, ont un risque accru de mortalité. Dans la littérature, les risques - qui prédisposent cette population de patients à un risque accru de mortalité lorsqu'ils sont traités avec des antipsychotiques - sont l'anesthésie, la présence d'affections cardiaques (p.ex. arythmie cardiaque) ou pulmonaires (p.ex. pneumonie, avec ou sans aspiration). La prudence est recommandée lors de l'utilisation d'Etumine dans le traitement de la démence.

Comme avec d'autres antipsychotiques, la prudence est recommandée chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire connue ou une anamnèse familiale d'allongement de l'intervalle QT et la prudence est recommandée quand l'Etumine est prescrit en même temps que des médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QTc.

Dans les essais cliniques et/ou au cours de l'expérience post-commercialisation, des événements de leucopénie/neutropénie ont été rapportés temporairement liées aux antipsychotiques. Des cas d'agranulocytose ont également été signalés. Les facteurs de risque de leucopénie/neutropénie incluent un faible nombre de globules blancs préexistant et une leucopénie/neutropénie induite par des médicaments dans l'anamnèse. Chez les patients avec anamnèse de nombre de globules blancs réduit et cliniquement significatif ou de leucopénie/neutropénie induite par des médicaments, il convient d'effectuer fréquemment un examen hématologique complet pendant les premiers mois de thérapie et il faut envisager l'arrêt du traitement par Etumine au premier signe d'une diminution cliniquement significative du nombre de globules blancs en absence d'autres facteurs de causalité. Les patients présentant une neutropénie cliniquement significative devraient être soigneusement contrôlés pour la fièvre ou d'autres symptômes ou signes d'infection et traités rapidement si de tels symptômes ou des signes se produisent. Le traitement par Etumine doit être interrompu chez les patients présentant une neutropénie sévère (nombre absolu de neutrophiles <1000/mm³) et leur numération des globules blancs doit être surveillée jusqu'à la normalisation.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'Etumine peut potentialiser

- les effets centraux de l'alcool, des tranquillisants, des anesthésiques, des hypnotiques, des analgésiques, des IMAOs et des antihistaminiques;
- l'effet hypotenseur des antihypertenseurs;
- la toxicité du lithium.

Comme avec d'autres antipsychotiques, la prudence est recommandée quand l'Etumine est prescrit en même temps que des médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QTc ou pour entraîner un déséquilibre électrolytique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques (dont Etumine) pendant le troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque de réactions indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en terme de sévérité et de durée après l'accouchement. Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence, détresse respiratoire, troubles de l'alimentation. En conséquence, les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés.

Allaitement



Les métabolites d'Etumine sont excrétés dans le lait maternel. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Etumine en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme. En cas d'administration prolongée chez la mère, les neuroleptiques peuvent provoquer chez le nouveau-né des troubles extrapyramidaux, de l'hyperréflexie.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'Etumine peut provoquer de la somnolence, surtout en début de traitement, et diminuer ainsi les capacités réactionnelles du patient. La sédation est fortement accrue lors de l'utilisation simultanée d'alcool ou d'autres substances à action dépressive sur le SNC (hypnotiques, tranquillisants, analgésiques, antihistaminiques).

4.8 Effets indésirables

Végétatifs: Surtout les premiers jours de traitement, Hypotension orthostatique pouvant donner lieu à des syncopes chez les personnes âgées.
Effets atropiniques: sécheresse buccale, constipation, troubles de l'accommodation.

Neurologiques:

Les effets sur le SNC, comprenant sédation, agitation et états confusionnels, sont rares. Des troubles extrapyramidaux comme dystonie, acathisie (peur de s'asseoir) et pseudoparkinsonisme sont habituellement peu prononcés et peuvent facilement être jugulés au moyen d'antiparkinsoniens. Des dyskinésies tardives, rares mais parfois irréversibles peuvent être observées au cours de cures prolongées.

Un syndrome neuroleptique malin (catatonie, obnubilation; akinésie, rigidité, opisthotonos, dérèglement du système nerveux autonome, hyperpyrexie) peut survenir dans les premiers jours de traitement, lors de l'association du traitement avec un autre médicament ou lors d'une augmentation de la posologie.

Oculaires: Vision floue (peu fréquent).

Divers:

Des cas de thromboembolie veineuse, y compris des cas d'embolie pulmonaire et des cas de thrombose veineuse profonde ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques – Fréquence inconnue. De très rares cas d'allongement de l'intervalle QT, qui pourraient être associés aux torsades de pointes, ont été observés bien qu'un lien de causalité avec l'utilisation d'Etumine ne peut être démontré de façon concluante. Des cas de leucopénie/neutropénie ont été rapportés en relation temporelle avec des antipsychotiques. Des cas d'agranulocytose ont également été signalés. Hyperkinésie, modifications de l'EEG, oedème, rash, hyperpyrexie, sudation, pancréatite aiguë, thrombocytopénie, gastroentérite, ileus paralytique: des cas isolés, avec relation possible avec l'Etumine, ont été observés.

Affections gravidiques, puerpérales et périnatales:

Fréquence indéterminée: syndrome de sevrage médicamenteux néonatal.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.188
APODERADO

4.9 Surdosage

Le danger de surdosage est accru en cas de prise simultanée de dépresseurs du SNC.

Symptômes: somnolence, inconscience, coma, agitation, convulsions, thermolabilité, dépression respiratoire, hypotension, collapsus, tachycardie, arythmies, syndrome parkinsonien.

Traitement: il n'y a pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique et se fera en milieu spécialisé:

- Lavage gastrique suivi de l'administration de charbon adsorbant (la dialyse péritonéale et l'hémodialyse ne sont pas très efficaces).
- Monitoring des fonctions cardiaque et respiratoire: en cas d'hypotension: substituts du plasma; si nécessaire, administration d'un vasopresseur (ne pas recourir à l'adrénaline car celle-ci a un effet inverse).
- En cas de convulsions: benzodiazépines.
- Correction des troubles du métabolisme électrolytique et acido-basique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Psycholeptiques, antipsychotiques.
Code ATC: N05AH06.

L'Étumine est un neuroleptique du groupe des dibenzothiazépines qui agit par inhibition des récepteurs dopaminergiques centraux.

Son action se manifeste en trois phases:

- Un effet symptomatique rapide qui peut apparaître dès le premier jour et porte sur l'anxiété.
- Une action sédatrice progressive prédominante sur l'activité psychomotrice et la vigilance.
- Une action antipsychotique s'installant plus lentement, par paliers; les améliorations n'impliquent pas de réactions dépressives secondaires, même après des traitements de longue durée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En raison de difficultés relevant de la méthode, la pharmacocinétique et le métabolisme ne sont encore qu'imparfaitement connus.

Chez l'animal, la résorption de la clotiapine marquée radio-activement (au tritium) est bonne et rapide et, selon les espèces, son élimination se fait en l'espace de 24 à 140 heures, à raison de 65 à 80 % par la voie urinaire et les fèces.

Chez l'homme, la résorption de la clotiapine après administration per os est bonne et sa métabolisation est quasiment complète. Les métabolites sont, dans leur très grande majorité, des glucuronides très solubles dans l'eau qui s'éliminent par voie urinaire. Le métabolite principal est le N-desméthylsulfoxyde. 25 à 40 % de la dose administrée se retrouvent dans l'urine à titre de substance inaltérée (env. 10 %) ou de métabolites connus.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés:

29052015
FAGG-FFP



Lactose - amidon de maïs - cellulose microcristalline - gélatine - silice colloïdale anhydre - paraffine liquide - talc - stéarate de magnésium pour un comprimé.

Solution injectable:

Propylèneglycol - acide chlorhydrique - eau pour injections ad 4 ml.

6.2 Incompatibilités

On peut mélanger l'Etumine avec toutes les solutions pour perfusion usuelles, sauf le bicarbonate de sodium.

6.3 Durée de conservation

Comprimés: 5 ans.

Solution injectable: 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Comprimés : à conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Solution injectable: à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés - voie orale: emballage de 30 comprimés sécables.

Solution injectable - voie i.m. - i.v.: boîte de 10 ampoules de 4 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Stalingrad
F- 69100 Villeurbanne
France

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Etumine 40 mg comprimés: BE008723

Etumine 40 mg/ml solution injectable: BE032636

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

Comprimés: 1/03/1969.

Solution injectable: 1/01/1973.

Date de dernier renouvellement: 10/11/2011.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2015

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

TRADUCCIÓN PÚBLICA

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: **BÉLGICA**

El presente documento público

2. fue firmado por **Brasseur, Séverine,**

3. quien actuó en su carácter de Agregado

4. contiene el sello de **SPF Asuntos Extranjeros**

CERTIFICADO

5. en **Bruselas** 6. el 18 de Mayo de 2018

7. por SPF Asuntos Extranjeros, Comercio Exterior y
Cooperación para el Desarrollo

8. Bajo el n° **180501239597**

9. Sello: [Sigue un emblema].

10. Firma. Firmado en forma digital por Asuntos Extranjeros

FPS Bélgica

Precio: 20.00 EUR

Esta apostilla no garantiza la autenticidad del contenido del
documento.

¿Firma electrónica inválida? elegalisation.diplomatie.be/help

¿Verificar esta Apostilla? legalweb.diplomatie.be

[Hay un código QR]

AGENCIA FEDERAL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PARA
LA SALUD

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO

GRACIELA E
Traductora Pú
Mat. Tº VII Fº 11
INSCRIPCIÓN C

TRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 116

ROVAFARM ARGENTINA S
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO

S
DRA
FRI
3 C
FCI

Este certificado se ajusta al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (se adjuntan las Instrucciones Generales y las Notas Explicativas). -----

Nº de Certificado 00004707-05-18 -----

País exportador (que certifica): BÉLGICA -----

País importador (solicitante): ARGENTINA -----

1. Nombre y forma farmacéutica del producto: Etumine® 40 mg comprimidos. Nombre comercial en Argentina: Etumina® -----

1.1 Ingrediente(s) Activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³ (completar la composición incluyendo los excipientes: ver a continuación⁴ -----

Ingrediente activo: Clotiapina, 40.0 mg por comprimido -----

Composición completa: -----

Clotiapina.....	40.0 mg
Lactosa.....	165.0 mg
Almidón de maíz.....	38.0 mg
Celulosa microcristalina.....	15.0 mg
Gelatina.....	7.0 mg
Sílice coloidal anhidro.....	6.5 mg
Parafina líquida.....	5.0 mg
Talco.....	3.0 mg
Estearato de magnesio.....	0.5 mg

1.2 ¿Este producto está sujeto a una autorización para ser lanzado al mercado para su utilización en el país exportador?⁵

sí-----

GRACIELA B...
Traductora Púb...
Mal. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C...

ATRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

MOS
LICA
S
IL FEDERAL
no. 1768

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

1.3 ¿Este producto está efectivamente en el mercado en el país exportador? **Si**-----

2A.1 Número de la licencia del producto⁷ y fecha de emisión:
BE008723, 15/03/1969-----

2A.2 Titular de la Licencia del Producto: **LABORATOIRES
JUVISÉ PHARMACEUTICALS**-----

149 Boulevard Stalingrad-----

69100 Villeurbanne-----

Francia-----

2A.3 Estado del Titular de la Licencia del Producto⁸: **c**-----

2A.3.1 Para las categorías b y c, nombre y domicilio del fabricante que produce la forma farmacéutica⁹:-----

El/los fabricante(s) del producto intermedio/granel:-----

FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n° 1 - Route de Crulai -
61300 L'Aigle - Francia-----

Fabricante(s) del producto final:-----

FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n° 1 - Route de Crulai -
61300 L'Aigle - Francia-----

- Envasador(es):-----

FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n° 1 - Route de Crulai -
61300 L'Aigle - Francia-----

RIZ PADILLA
Idioma Inglés
ITAL FEDERAL
B.A. No. 1161

GENACIELA BEAT
Productora Pública
San. TM VII. P. 114 CA
INSCRIPCIÓN C.T.P.

ROVAFARM ARGENTINA S.LIDIA
PIERRE FABRE MEDICAMETRADU
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO MAT. VIII F
M. N. 9.188
APODERADO INSCRIP.

- Fabricante(s) responsable(s) del análisis de los lotes (QC):-----
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n° 1 - Route de Crulai -
61300 L'Aigle - Francia-----

- Fabricante(s) responsables) de la liberación administrativa:-----
FAMAR L'AIGLE - Zone Industrielle n° 1 - Route de Crulai -
61300 L'Aigle - Francia-----

2A.4 ¿Se anexa un certificado del Resumen de las Bases de
Aprobación?¹⁰ **Sí**-----

2A.5 ¿La información sobre el producto oficialmente aprobada
que se adjunta es completa y se ajusta a la licencia?¹¹ **Sí**-----

2A.6 Solicitante del certificado¹²: Ver 2A.2 -----

2.B No corresponde⁶-----

3. ¿La autoridad que certifica realiza inspecciones periódicas a la
planta de elaboración en la cual se produce la forma farmacéutica?¹⁴
No corresponde-----

4. ¿La información suministrada por el solicitante satisface a la
autoridad que certifica en todos los aspectos del procedimiento de
elaboración del producto?¹⁶ **Sí**-----

Domicilio de la autoridad certificadora: Agencia Federal de
Medicamentos y Productos para la Salud -famhp, Eurostation I, Victor
Hortaplein 40/40,1060 Bruselas (Bélgica)-----

Teléfono: +32 2 528 40 00. www.fagg-afmps.be. certificates@fagg-
afmps.be-----

RIZ PADILLA
- Idioma Inglés
PITAL FEDERAL
C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA BE
Traductora Pública
Mat. Tº VII Fº 114 I
INSCRIPCIÓN C.T.

NES NAMI
CTORA PÚBLICA
MA FRANCÉS
A 163 CAPITAL
C. P. C. A. N. S. A.
ROVAFARM AN S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELEAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9. 193
APODERADO

Fecha y sello: Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS). Afmps fagg. 07 mayo 2018. Nombre de la persona autorizada: Xavier De Cuyper. Director General Jefe - CEO. P.o. [Sigue una firma ilegible y un sello que dice:] Séverine BRASSEUR, Agregado (sigue ilegible)-----

Instrucciones Generales-----

Por favor remitirse a las normas para ver las instrucciones completas sobre cómo llenar este formulario y para informarse sobre la implementación del Plan.-----

Estos formularios se pueden generar por computadora.-----

Siempre se deberán presentar en forma de copias impresas con las respuestas escritas a máquina en lugar de escritas a mano.-----

En caso de ser necesario, deben adjuntarse hojas adicionales para agregar observaciones y explicaciones.-----

Notas explicativas.-----

1. Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador del producto farmacéutico y de quien solicita el certificado. Es para un solo producto ya que el sistema de fabricación y la información aprobada para diferentes formas farmacéuticas y distintas concentraciones puede variar.-----
2. Utilice, cuando sea posible, Denominaciones Comunes Internacionales (DCI) o denominaciones comunes nacionales.---

ATRIZ PADILLA
ca - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 11

GRACIELA I
Traductora P
Mat. Tº VII Fº 11
INSCRIPCIÓN (

OS
CA
FEDERAL
ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO
LIC
T
MAT. Tº
INC

- 3. La fórmula (composición completa) de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o se la debe anexar. -----
 - 4. Se prefieren los detalles de la composición cuantitativa, si el titular de la licencia del producto está de acuerdo en proporcionar esta información.-----
 - 5. Cuando corresponda, adjuntar información sobre toda restricción de venta, distribución, o administración del producto que se especifique en la licencia del producto.-----
 - 6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.-----
 - 7. Indicar, cuando corresponda, si la licencia es provisoria o si el producto aún no está aprobado. -----
 - 8. Especificar si la persona responsable de la comercialización de los productos en el mercado: -----
 - a) fabrica la forma farmacéutica;-----
 - b) envasa y/o etiqueta una forma farmacéutica fabricada por una compañía independiente; o-----
 - c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.----
 - 9. Esta información puede ser proporcionada solamente con el consentimiento del titular de la licencia del producto o, en el caso de productos no registrados, con el consentimiento del solicitante. En caso de que esta sección no se complete, eso indica que la persona correspondiente no ha permitido la inclusión de esta Información. -----
- Debe destacarse que la información sobre el lugar de fabricación forma parte de la autorización de comercialización. En caso de

GRACIELA BI
Traductora Púb
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.

ATRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

ROVAFARM ARGENTINA S.A. INÉS NA
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS S.A. TRADUCTORA PÚBLICA
Dr. RUBEN A. BENELBAS IDIOMA FRANCÉS
DIRECTOR TÉCNICO Fº 163 CAP
M. N. 9.183 P.C.B.A.
APODERADO C.T.P.C.B.A.

que se modifique el lugar de fabricación, se deberá actualizar la autorización de comercialización o ésta perderá su validez.-----

10. Esto se refiere al documento, elaborado por algunas autoridades regulatorias nacionales, que resume el fundamento técnico sobre el que se ha otorgado la licencia del producto.-----

11. Esto se refiere a la información del producto aprobada por la autoridad regulatoria nacional competente, como un Resumen sobre las Características del Producto (SPC por sus siglas en inglés).-----

12. En esta circunstancia, se necesita el permiso del titular de la licencia del producto para emitir el certificado. El solicitante debe entregar este permiso a la autoridad.-----

13. Indicar la razón por la cual el solicitante no ha pedido el registro: -----

a) el producto se ha desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - en particular, enfermedades tropicales - que no son endémicas en el país exportador; -----

b) el producto se ha reformulado para mejorar su estabilidad en condiciones tropicales;-----

c) el producto se ha reformulado para excluir excipientes que no están aprobados para su uso en productos farmacéuticos en el país importador; -----

d) el producto se ha reformulado para cumplir un límite máximo de dosificación diferente para un principio activo; -----

e) por favor especificar cualquier otro motivo. -----

TRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA B
Traductora Pút
Mat. T° VII F° 114
INSCRIPCIÓN C.

LIDIA
TRAB
IE
17 DE JUN
96M

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICALS
Dr. RUBEN A. BENELIBES
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO
NROS. LICITANTES
AL FEDERAL
Nro. 1768

14. No aplicable significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y que la inspección se lleva a cabo bajo responsabilidad del país de fabricación. -----

15. Los requisitos de las buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de los medicamentos a los que se hace referencia en el certificado son los que se incluyen en el trigésimo segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823, 1992, Anexo 1). El Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 822, 1992, Anexo 1) ha elaborado recomendaciones que se aplican específicamente a productos biológicos. -----

16. Esta sección se completa cuando las condiciones del titular o del solicitante de la licencia del producto se ajustan a los casos de la nota 8 que se describe arriba. Resulta de particular importancia cuando intervienen en la fabricación contratistas extranjeros. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora la información que le permita identificar a las partes contratantes responsables de cada etapa de la fabricación de la forma farmacéutica terminada, al igual que el grado y la naturaleza de todos los controles ejercidos sobre cada una de las partes. -----

[Sigue un sello que dice:] Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud - AFMPS-----

GRACIELA BEA
Traductora Pública
Mat. Tº VII Fº 114 C
INSCRIPCIÓN C.T.

TRIZ PADILLA
a - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

NÉS NAMU
TORA PÚBLI
A FRANCÉS
183 CAPITAL
P.C.B.A. N

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 9.183
APODERADO

REINO DE BÉLGICA-----

afmps-----

Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud-----

AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN-----

En aplicación de la Ley del 25 de marzo de 1964 sobre los medicamentos,-----

El Administrador General decidió acordar a:-----

Laboratorios Juvisé Pharmaceuticals-----

149 boulevard Stalingrad-----

F-69100 Villeurbanne-----

Francia-----

Delegación de facultades:-----

MPCA bvba-----

Vrijestraat 28-----

B-9960 Assende-----

Bélgica-----

bajo el número: BE008723-----

la autorización de comercialización del medicamento tal como se caracteriza al dorso de la presente.-----

La comercialización de este medicamento está sujeta a las condiciones siguientes:-----

Se adjuntan a esta certificación de autorización de comercialización (AMM) los textos de prospectos tal como fueron aceptados en el momento de la solicitud de autorización. Los textos de noticias que

TRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA E
Traductora Pú
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C

JS
A

FEDERAL
1768

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAL IDIA
Dr. RUBEN A. BENELBAS IDIA
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183 MAT. Tº VIII
APODERADO INSCRIPCIÓN

están redactados en un idioma diferente del idioma francés deben constituir una traducción exacta y completa del documento que se adjunta. -----

Este medicamento está autorizado conforme a las disposiciones establecidas por el artículo 2.8 inciso primero de la A.R. del 3 de julio de 1969. (Autorización de comercialización completa). -----

La renovación quinquenal de Etumine 40 mg comprimidos se otorga conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 6, §1ter, inciso 2, de la ley del 25 de marzo de 1964 sobre los medicamentos: Por lo tanto, la AMM, conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 6, §1ter, inciso 2, es válida por una duración indeterminada. -----

Hasta el presente, la forma de entrega al público de este medicamento es la siguiente: -----

Tamaño del acondicionamiento: 30 -----

Forma de expendio: Bajo prescripción médica: art. 6 §1º bis inciso 3, 1º guión/Ley 25.03.64 + art. 61/ AR 14.12.06-----

Esta autorización de comercialización es válida hasta: validez ilimitada. -----

Toda modificación a este documento que no estuviera de acuerdo con los datos aprobados del expediente original y de eventuales expedientes de variación, hace que este documento sea nulo.-----

Bruselas, 29.05.2015. El Administrador General. [Sigue una firma ilegible].-----

GRACIELA BE
Traductora Púb
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.

EATRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDER
T.P.C.B.A. Nro. 116

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

NES NAI
ICTORA PUI
MA FRANC
163 CAPI
C.T.P.C.B.A.

[Hay un sello que dice:] Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA (D.C.I. o en su defecto, denominación común habitual)	COMPOSICIÓN CUANTITATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS Clotiapina	40,0 mg
OTROS COMPONENTES Lactosa Almidón de maíz Celulosa microcristalina Gelatina Sílice coloidal anhidro Parafina líquida Talco Estearato de magnesio	165,0 mg 38,0 mg 15,0 mg 7,0 mg 6,5 mg 5,0 mg 3,0 mg 0,5 mg
Denominación: Etumine 40 mg comprimidos (nombre, dosis, forma farmacéutica) Acondicionamiento primario, material de embalaje y la presencia de dispositivos: Plaquetas termoformadas de PVC/PVDC/Alu Responsable(s) de la liberación de los lotes: Famar L'Aigle, Z.I. n° 1, Route de Crulai, 61300 L'Aigle, Francia	
afmps fagg	ETUMINE NAT/H/1648/01-02 01: Etumine 40 mg/4 ml BE032636

ATRIZ PAD
ca - Idioma
CAPITAL FE
P.C.B.A. N

GRACIE
Traductor
Mat. T° VII
INSCRIPCI

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.123
APODERADO

	02: Etumine 40 mg comprimidos BE008723
Número de Procedimiento	Descripción
NAT/H/1648/01-02/IB/102	IB.C.I.3.a. Pharmaco Vig WP recomendaciones Fecha de aprobación: 27.05.2010
NAT/H/1648/01/IA/101	8b1) Cambiar el centro de liberación de lotes de Novartis Pharma AG, CH-4002 Basel a Novartis Pharma N.V., Medialaan 40, 1800 Vilvoorde. (6) Fecha de aprobación: 15.12.2008
NAT/H/1648/01-02/II/103	C.I.4 Actualización SmPC sección 4.4-4.5-4.8 Fecha de aprobación: 17.10.2014
NAT/H/1648/02/IA/104	B.II.b.2.b.1) Agregado de un centro de fabricación responsable de la liberación de los lotes: Novartis Pharma N.V.-S.A., Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Bélgica. (6) Fecha de aprobación: 16.12.2010
NAT/H/1648/01-02/AC/105	AC) Transferencia de MAH de Novartis Pharma SA, 1800 Vilvoorde, Bélgica a Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Saligrad, 69100 Villurbanne, Francia. Fecha de aprobación : 12.10.2011
NAT/H/1648/01-02/AC/106	AC) Cambio del distribuidor de Novartis Pharma SA NV/SA, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde a Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals, 149 boulevard Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francia. (7). Inválido. Fecha de invalidación: 10.11.2011
NAT/H/1648/01-02	206IS262F12→ BE032636 206IS205F3→ BE008723 Fecha de aprobación: 10.11.2011
NAT/H/1648/01-02/AC/107	AC. Para cambiar el distribuidor de Novartis Pharma A (Medialaan

RIZ PADILLA
Idioma Inglés
ITAL FEDERAL
B.A. Nro. 1161

GRACIELA BE
Traductora Pública
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.T

	40, 1800 Vilvoorde, Bélgica) a Loxxess Pharma GmbH (Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen, Alemania). (7) Fecha de aprobación: 15.12.2011
NAT/H/648/01-02/IB/108	IB.C.I.3.a. Pharmaco Vig WP Recomendación Fecha de aprobación: 26.01.2012
NAT/H/1648/01-02/IB/109	C.I.z Prueba de legibilidad del usuario Fecha de aprobación: 04.02.2012
NAT/H/1648/IB/110/G	IB B.II.b.1.e Reemplazo de Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK por Famar L'Aigle Z.I. n° 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR como centro de elaboración de granel (2) Fecha de aprobación: 27.12.2012
NAT/H/1648/02/IB/110/G	IA B.II.b.1.a Reemplazo de Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK por Famar L'Aigle A.I. n° 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR como centro de acondicionamiento secundario (4) Fecha de aprobación: 27.12.2012 IA B.II.b.1.b Reemplazo de Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK por Famar L'Aigle A.I. n° 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR como centro de fabricación (3) Fecha de aprobación: 27.12.2012 IB B.II.b.2.b.2. Reemplazo de Novartis Pharmaceuticals UK Ltd Wimblehurst road, Horsham West Sussex RH12 5AB UK por Famar L'Aigle A.I. n° 1 Route de Crulai, 61300 L'Aigle, FR como fabricante responsable para la liberación de los lotes incluyendo el control/pruebas de los lotes (5.6) Fecha de aprobación: 27.12.2012 IA B.IO.b.4.a Agregado del tamaño de lote de 420 kg al tamaño de lote ya aprobado de 210 kg.

GRACIELA B
Traductora Pút
Mat. T° VII F° 114
INSCRIPCIÓN C

IZ PADILLA
Idioma Inglés
ITAL FEDERAL
B.A. Nro. 1161

OS
CA

FEDERAL
1758

LIDIA I
TRADU
IDIA

ROVAFARM ARGENTINA
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 3.123
APODERADO

	<p>Fecha de aprobación: 27.12.2012 IB B.II.a.1.a Cambio en el relieve: de "comprimido blanco a amarillento, circular, plano, con borde biselado, marcado y codificado 2T en un lado" a "comprimido blanco a amarillento, circular, plano, con borde biselado, marcado y codificado 2T de un lado, liso del otro lado" Fecha de aprobación: 27.12.2012</p>
NAT/H/1648/IB/111/G	<p>IB B.II.d.2.d Cambio a un procedimiento de prueba: pérdida en secado IA B.II.d.1.a Reducción de los límites de especificación: friabilidad Fecha de aprobación: 23.11.2012</p>
NAT/H/1648/02//IB/111/G	<p>IB B.II.d.2.d Cambio a un procedimiento de prueba: uniformidad del contenido Fecha de aprobación: 23.11.2012</p>
NAT/H/1648/02/IB/112/G	<p>IB B.I.b.2.e Cambio de procedimiento de prueba para metales pesados en la sustancia activa Fecha de aprobación: 23.12.2012</p>
NAT/H/1648/02/IA/113	<p>B.II.b.5.a Cambio de pruebas durante el proceso o límites aplicados durante la elaboración del producto terminado. La solicitud de variación presentada aquí tiene el objetivo de proponer un ajuste en la especificación de la friabilidad para el control durante el proceso para cumplir con la Farmacopea Europea. Fecha de aprobación: 09.11.2012</p>
NAT/H/1648/01/IA/114	<p>B.II.d.1.c Cambio en los parámetros de especificación y/o límites del producto terminado; agregado de un nuevo parámetro de especificación para la especificación que corresponde a este método de prueba. La solicitud de variación independiente presentada aquí tiene el propósito de proponer un</p>

GRACIELA BEA
Traductora Pública
Mat. T° VII F° 114 CA
INSCRIPCIÓN C.T.P.

EATRIZ PADILLA
tica - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
T.P.C.B.A. Nro. 1161

ROVAFARM ARGENTINA S.A. NÉS NAMIC
PIERRE FABRE MEDICINA PÚBLICA
Dr. RUBEN A. BENEDICTO MA FRANGES
DIRECTOR TÉCNICO CAPITAL FEDERAL
M. N. 9183
APODERADO C.T.P.C.B.A. Nro.

	<p>agregado de la prueba de Endotoxinas Bacterianas para el producto terminado para cumplir con la Farmacopea Europea y actualizar el expediente con una prueba que rutinariamente es realizada por el fabricante actual pero no está declarada en el expediente de registro. Este cambio no afecta la calidad del producto. Fecha de aprobación: 04.10.2013</p>
<p>NAT/H/1648/IB/115/G</p>	<p>IB B.II.b.1.f DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin F-37170 Chambray-les-Tours, Francia como reemplazo del centro actual de elaboración para todo el proceso de elaboración incluyendo el acondicionamiento primario: NYCOMED Austria GmbH A-4020 Basel, Suiza (2-3) Fecha de aprobación: 20.11.2013</p> <p>IA B.II.b.1.a DELPHARM Tours, Rue Paul Langevin F-37170 Chambray-les-Tours, Francia como reemplazo del centro actual de elaboración para todo el proceso de elaboración incluyendo el acondicionamiento secundario: Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Suiza Fecha de aprobación: 20.11.2013</p>
<p>NAT/H/1648/01/IB//115/G</p>	<p>IA B.II.b.2.b.2 DELPHARM TOURS, Rue Paul Langevin F-37170 Chambray-les-Tours, Francia como reemplazo del centro actual de elaboración para las pruebas de control de calidad y la liberación de los lotes: Novartis Pharma NV B-1800 Vilvoorde, Bélgica, BUCOMED Austria GmbH A-4020 Linz, Austria y Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Suiza (5-6) Fecha de aprobación: 20.11.2013</p>

GRACIELA E
Traductora Pú
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C

RIZ PADILLA
- Idioma Inglés
PITAL FEDERAL
C.B.A. Nro. 1161

LIDIA INÉS
TRADUCTOR
IDIOMA F
MAT. Tº VIII Fº 163
INSCRIP. C.T.P.

IS
A
FEDERAL
1765

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 5.163
APODERADO

	<p>IB B.II.b.4.a Cambio en el tamaño del lote del producto terminado: de 215L y 430L a 215L, 430L y 525L Fecha de aprobación: 20.11.2013</p> <p>IA B.II.e.2.b Agregado de un nuevo parámetro de especificación a la especificación con su método de prueba correspondiente Fecha de aprobación: 20.11.2013</p> <p>IA B.II.e.2.c Eliminación de un parámetro de especificación no significativo (por ejemplo, eliminación de un parámetro obsoleto) Fecha de aprobación: 20.11.2013</p>
NAT/H/1648/01/IB/117	<p>B.II.d.2.d Proponer un nuevo método para determinar los productos de degradación de la clotiapina Fecha de aprobación: 11.03.2015</p>
NAT/H/1648/01/P/01	<p>Notificación art. 34.4: dado que Etumine 40 mg-4 ml solución inyectable sólo es administrada por profesionales del cuidado de la salud no es necesario que haya Braille en el acondicionamiento externo. Fecha de aprobación: 10.09.2012</p>
NAT/H/1648/01-02/R/009	<p>Renovación Fecha de aprobación: 27.02.2015</p>
NAT/H/1648/01-02/R/010	<p>Renovación Fecha común de renovación: validez ilimitada Fecha de aprobación: 27.02.2015</p>

ATRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA BEA
Traductora Pública
Mat. 7º VII Fº 114 C
INSCRIPCIÓN C.T.I.

AMIOS
PÚBLICA
NCES
CAPITAL FEDERAL
A. Nro. 1758

Por favor adjuntar este documento al AMM original-----

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO-----

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO-----

Etumine 40 mg comprimidos -----

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAL
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

LIDIA INÉS N...
TRADUCTORA PÚBLICA
MAT. 7º VIII Fº 163 C
INSCRIP. C.T.P.C.

Etumine 40 mg/4 ml solución inyectable-----

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA-----

Clotiapina 40 mg-----

Excipiente con efecto notorio:-----

Etumine 40 mg comprimidos contiene lactosa.-----

Este medicamento está contraindicado en los pacientes que presentan intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa (enfermedades hereditarias raras).
Para obtener la lista completa de excipientes, véase el ítem 6.1-----

3. FORMA FARMACÉUTICA-----

Comprimidos.-----

Solución inyectable.-----

4. DATOS CLÍNICOS-----

4.1 Indicaciones terapéuticas-----

Etumine está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.-

- Estados de agresividad-----
- Psicosis agudas y subagudas-----
- Psicosis crónicas (psicosis paranoides, delirios crónicos, alucinaciones residuales crónicas).-----
- Agitación psicomotriz, por ejemplo, en ocasión de intoxicación alcohólica aguda.-----

4.2 Posología y modo de administración-----

Posología-----

TRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA BEA
Traductora Pública
Mat. Tº VII Fº 114 C
INSCRIPCIÓN C.T.F.

AMIOS
 PÚBLICA
 NCES
 HOSPITAL FEDERAL
 Nro. 1768
 NOV. FARM ARGENTINA S.A.
 Pte. 3 DE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO

LIDIA IN
 TRADUCT
 IDIOM
 MAT. Tº VIII Fº
 INSCRIP. C

La posología siguiente se informa a título indicativo; es necesario adaptarla en cada caso. Se procurará administrar la dosis mínima efectiva mientras dure el tratamiento tan corto como sea posible. -----

Tratamiento de ataque (preferentemente en ámbito hospitalario) -----

120 a 200 mg por día, en varias veces, por vía i.m. o i.v. (=3 a 5 ampollas); como alternativa, 3 a 5 comprimidos por día, en 2 ó 3 veces, pueden resultar suficientes -----

La posología inicial, adaptada individualmente, puede mantenerse durante varias semanas.-----

El pasaje de la vía parenteral a la vía oral generalmente se realiza cuando el paciente está lo suficientemente calmado. Una ampolla se reemplaza generalmente por 1 a 1.5 comprimidos.-----

Tratamiento de mantenimiento (ambulatorio) -----

Reducción de dosis diarias, a razón de 40 mg / semana. p. por ejemplo, de acuerdo con las necesidades individuales, hasta una dosis diaria promedio de 20 mg a 160 mg, en 1 a 3 tomas. -----

La interrupción del tratamiento no puede ser abrupta: se debe realizar gradualmente. -----

Poblaciones especiales -----

En presencia de una insuficiencia ponderal, de una afección hepática o renal, así como en los pacientes de edad avanzada, se indica comenzar por la dosis más baja y luego aumentarla progresivamente.--

La seguridad y eficacia de Etumine en niños menores de 16 años de edad aún no han sido establecidas. -----

GRACIELA BEATI
Traductora Pública -
Mat. Tº VII Fº 114 CAI
INSCRIPCIÓN C.T.P.

TRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
C.B.A. Nro. 1161

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEJAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ES NAMI
ORA PÚBLICA
A FRANCÉS
163 CAPITAL F
T.P.C.B.A. Nro.

Población pediátrica -----

La seguridad y eficacia de Etumine en niños menores de 16 años de edad aún no han sido establecidas. -----

Modo de administración -----

Etumine 40 mg comprimidos está destina para la administración oral.
Etumine 40 mg/ml solución inyectable debe inyectarse por vía intramuscular o endovenosa. -----

4.3 Contraindicaciones-----

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes mencionados en el punto 6.1.-----
- Estados comatosos, depresión grave del SNC y estados post-encefalíticos.-----
- Predisposición marcada a las convulsiones: en particular, epilepsia.--
- Niños menores de 16 años de edad.-----
- Contraindicaciones debidas a la acción anticolinérgica: -----
- Absoluta: glaucoma de ángulo cerrado; -----

RIZ PADILLA
Idioma Inglés
ITAL FEDERAL
B.A. Nro. 1161

4.4 Advertencias especiales y precauciones de empleo-----

¡Debe evitarse estrictamente la inyección intraarterial! -----

Se impone prudencia: -----

- En las personas de edad avanzada, debido a su importante sensibilidad (sedación e hipotensión); -----
- En las afecciones cardiovasculares graves debido a modificaciones hemodinámicas, en particular la hipotensión; -----

GRACIELA B...
Traductora Púb.
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.

LIDIA INÉS NI...
TRADUCTORA P...
IDIOMA FRAN...
MAT. Tº VIII Fº 163 CAI...
INSCRIP. C.T.P.C.B

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENEDETTI
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

- En insuficiencias renales y/o hepáticas, debido al riesgo de sobredosificación;-----
- En los pacientes con hipertrofia prostática, hipotonía intestinal pronunciada; -----
- En pacientes parkinsonianos. -----

Se han informado casos de tromboembolia venosa (TEV) con medicamentos antipsicóticos.-----

Dado que los pacientes tratados en base a antipsicóticos presentan frecuentemente factores de riesgo adquiridos de TEV, todos los factores de riesgo posibles de TEV deben identificarse antes y durante un tratamiento con Etumine y deben adoptarse medidas preventivas.--

En ocasión de cualquier tratamiento neuroléptico, la intensa sedación inicial y la inmovilización de varios días pueden favorecer la formación de trombosis en los pacientes con predisposición.-----

En caso de hipertermia, es imperativo suspender el tratamiento: en efecto, esta hipertermia puede ser uno de los elementos del síndrome maligno (palidez, hipertermia, trastornos vegetativos) que se describió con los neurolépticos. -----

La interrupción del tratamiento debe ser progresiva; los medicamentos antiparkinsonianos eventualmente asociados deben administrarse durante más tiempo dado que su vida media plasmática es por lo general más corta. -----

Como con los demás neurolépticos, la hiperprolactinemia tal como la inducida por la administración de Etumine puede agravar el

GRACIELA BE
Traductora Pública
Mat. 1º VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.T.

MATRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
C.P.C.B.A. Nro. 1161

AMIOS
PÚBLICA
IDIOMAS
CAPITAL FEDERAL
A. Nro. 1758

HUVAFARM ARGENTINA
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENELO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO
LIDIA INÉS
TRADUCTORA
IDIOMAS
Nro. 163
INSCRIP. C.T.P.

pronóstico del cáncer de mama sin que se haya establecido un vínculo formal al respecto. Etumine debe administrarse con prudencia en tales situaciones. -----

Efectos de clase -----

Se ha observado un mayor riesgo de efectos adversos cerebrovasculares en los pacientes afectados de demencia tratados con ciertos antipsicóticos atípicos. No se conoce el mecanismo que genera este aumento del riesgo. No puede excluirse un mayor riesgo por otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Se recomienda prudencia en caso de utilizar Etumine en el tratamiento de pacientes que presentan factores de riesgo de accidentes cerebrovasculares. -----

En los pacientes de edad avanzada afectados por psicosis vinculada con demencia, la eficacia y la seguridad de Etumine no han sido estudiadas. Los estudios de observación sugieren que los pacientes de edad avanzada afectados por psicosis asociada con demencia, tratados con antipsicóticos presentan un mayor riesgo de mortalidad. En la literatura, los riesgos que predisponen a esta población de pacientes a un mayor riesgo de mortalidad cuando son tratados con antipsicóticos son la anestesia, la presencia de afecciones cardíacas (por ejemplo, arritmia cardíaca) o pulmonares (por ejemplo, neumonía con o sin aspiración). Se recomienda prudencia al utilizar Etumine en el tratamiento de la demencia. -----

Como con otros antipsicóticos, se recomienda prudencia en los pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares conocidas o

ATRIZ PADILLA
Traductora Pú
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA B
Traductora Pú
Idioma Inglés
Mst. Tº VII Fº 11
INSCRIPCIÓN C

NAMIOS
PÚBLICA
ANCÉS
CAPITAL FE
C.B.A. Nro.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BEVELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

anamnesis familiar de prolongación del intervalo QT y se recomienda prudencia al prescribir Etumine al mismo tiempo que medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc.-----

En los ensayos clínicos y/o en el transcurso de la experiencia post-comercialización, se han informado eventos de leucopenia/neutropenia temporariamente vinculados con los antipsicóticos. Se señalaron igualmente casos de agranulocitosis. Los factores de riesgo de leucopenia/neutropenia incluyen recuento bajo de glóbulos blancos preexistente y leucopenia/neutropenia inducida por medicamentos en la anamnesis. En los pacientes con anamnesis de recuentos reducidos de glóbulos blancos y clínicamente significativos o de leucopenia/neutropenia inducida por medicamentos, conviene efectuar frecuentemente un examen hematológico completo durante los primeros meses del tratamiento y debe tenerse en cuenta la interrupción del tratamiento con Etumine ante los primeros signos de una disminución clínicamente significativa del recuento de glóbulos blancos en ausencia de otros factores de causalidad. Los pacientes que presentan neutropenia clínicamente significativa deben controlarse exhaustivamente para detectar fiebre u otros síntomas o signos de infección y deben tratarse rápidamente en caso de producirse tales síntomas o signos.-----

El tratamiento con Etumine debe interrumpirse en los pacientes que presentan neutropenia severa (recuento absoluto de neutrófilos

GRACIELA BE
Traductora Pública
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.T. 1969

EATRIZ PADILLA
Traductora Pública - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
C.P.C.B.A. Nro. 1161

LA
Idioma Inglés
ERAL
1161

ERAL
1759

LIDIA INÉS
TRADUCTORA
IDIOMA INGLÉS
INSCRIPCIÓN C.T.

NOV FARM ARGENTINA S.A.
FABRE MEDICAMENTOS
DR. RUBEN A. BEVELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

49

<1000/mm³). Y el recuento de glóbulos blancos debe controlarse hasta su normalización.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Etumine puede potenciar

- los efectos centrales del alcohol, de los tranquilizantes, de los anestésicos, de los hipnóticos, de los analgésicos, de los IMAO y de los antihistamínicos;
- el efecto hipotensor de los antihipertensivos;
- la toxicidad del litio.

Como con otros antipsicóticos, se recomienda prudencia al prescribir Etumine al mismo tiempo que medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QTc o por provocar un desequilibrio electrolítico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (entre ellos, Etumine) durante el tercer trimestre del embarazo, presentan riesgo de reacciones adversas que incluyen síntomas extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia que pueden variar en términos de severidad y de duración después del parto. Se han informado las reacciones siguientes: agitación, hipertonia, hipotonia, temblores, somnolencia, stress respiratorio, trastornos de la alimentación. En consecuencia, los recién nacidos deben controlarse exhaustivamente.

Lactancia

ATRIZ PADILLA
20 - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
C.A.B.A. Nro. 1161

GRACIELA ELI
Traductora Pública
Mar. Tº VII Fº 11.161
INSCRIPCIÓN C

Los metabolitos de Etumine se excretan a través de la leche materna. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o bien de interrumpir/abstenerse del tratamiento con Etumine teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño en relación con el beneficio del tratamiento para la mujer. En caso de administración prolongada en la madre, los neurolépticos pueden provocar en el recién nacido trastornos extrapiramidales, hiperreflexia.-----

4.7 Efectos sobre la aptitud de conducir vehículos y la utilización de máquinas -----

Etumine puede provocar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento, y así disminuir la capacidad de reacción del paciente. -----

La sedación aumenta mucho con el uso simultáneo de alcohol u otras sustancias depresoras del SNC (hipnóticos, tranquilizantes, analgésicos, antihistamínicos). -----

4.8 Efectos adversos -----

Vegetativos: especialmente los primeros días de tratamiento, -----

Hipotensión ortostática puede provocar síncope en personas de edad avanzada. -----

Efectos atropínicos: sequedad bucal, constipación, trastornos de la adecuación. -----

Neurológicos:-----

Los efectos en el SNC, que comprenden sedación, agitación y estado de confusión son raros . -----

GRACIELA E
Traductora Pú
Mol. Tº VII Fº 11.
INSCRIPCIÓN C

HEATRIZ PADILLA
bica - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 116

JS
CA
FEDERAL
1768

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9. 85
APODERADO

LIDIA
TRA
MAT Tº V
INSF

Los trastornos extrapiramidales como distonía, acatisia (miedo de sentarse) y pseudoparkinsonianos son habitualmente poco pronunciados y pueden detenerse fácilmente con antiparkinsonianos. -

Se pueden observar discinesias tardías, raras pero a veces irreversibles durante el transcurso de tratamientos prolongados. -----

Pueden presentarse: síndrome neuroléptico maligno (catatonia, obnubilación, acinesia, rigidez, opistótonos, alteración del sistema nervioso autónomo, hiperpirexia) en los primeros días de tratamiento, cuando se combina con otro medicamento, o cuando se aumenta la dosis. -----

Oculares:-----

Visión borrosa (puede ser frecuente).-----

Diversos:-----

Se han notificado casos de tromboembolia venosa, incluidos casos de embolia pulmonar y casos de trombosis venosa profunda con medicamentos antipsicóticos - Frecuencia desconocida. -----

Se han observado casos muy raros de prolongación del intervalo QT, que podrían asociarse con *torsade de points*, aunque no se puede demostrar de manera concluyente un vínculo causal con el uso de Etumine. Se han informado casos de leucopenia / neutropenia en relación temporal con antipsicóticos. También se reportaron casos de agranulocitosis. -----

S,
je
es

MATRIZ PADILLA
ca - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA B
Traductora Públ
Mat. Tº VII Fº 114. AL
INSCRIPCIÓN C/ 61

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

INES NAMIO
DIRECTORA PÚBLICA
BUENOS AIRES
C.A. N.º 114
C.P.B.A. N.º 114

Hiperquinesia, cambios en el EEG, edema, erupción cutánea, hiperpirexia, sudoración, pancreatitis aguda, trombocitopenia, gastroenteritis, ileo paralítico: se han observado casos aislados posiblemente relacionados con Etumine. -----

Afecciones gravídicas, puerperales y perinatales:-----

Frecuencia indeterminada: síndrome de abstinencia medicamentosa neonatal. -----

Declaración de efectos adversos sospechados-----

La declaración de efectos adversos sospechados después de la autorización del medicamento es importante. Permite un monitoreo continuo de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Los profesionales de la salud declaran cualquier efecto adverso sospechado a través de la:-----

Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud. -----

División Vigilancia. -----

Eurostation II-----

Place Victor Horta, 40/40 -----

B-1060 Bruselas -----

Sitio en internet: www.afmps.be-----

Correo electrónico: adversedrugreactions@fagg-afmps.be-----

4.9 Sobredosificación-----

El peligro de sobredosificación es mayor en caso de administración simultánea de depresores del SNC. -----

GRACIELA BE
Traductora Públ
Mat. Tº VII Fº 114
INSCRIPCIÓN C.

EATRIZ PADILLA
Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

AL

TA
Is
RAL
1161

FEDERAL
1753
LIDIA INE
TRADUCTOR
ROVAFARM ARGENTINA
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENEZAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

Síntomas: somnolencia, inconsciencia, coma, agitación, convulsiones, termolabilidad, depresión respiratoria, hipotensión, colapso, taquicardia, arritmias, síndrome parkinsoniano. -----

Tratamiento: no existe ningún antídoto específico. El tratamiento es sintomático y debe realizarse en un ámbito especializado: -----

- Lavado gástrico seguido de la administración de carbón absorbente (la diálisis peritoneal y la hemodiálisis no son muy eficaces).-----
- Monitoreo de las funciones cardíaca y respiratoria en caso de hipotensión: sustitutos del plasma; en caso de ser necesario, administración de un vasopresor (no recurrir a la adrenalina porque tiene un efecto inverso).-----
- En caso de convulsiones: benzodiazepinas.-----
- Corrección de los trastornos del metabolismo electrolítico y ácido-básico. -----

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS -----

5.1 Propiedades farmacodinámicas-----

Clase farmacoterapéutica: Psicolépticos, antipsicóticos.-----

Código ATC: N05AH06. -----

Etumine es un neuroléptico del grupo de las dibenzotiazepinas que actúa por inhibición de los receptores dopaminérgicos centrales. -----

Su acción se manifiesta en tres fases: -----

- Un efecto sintomático rápido que puede aparecer desde el primer día y se relaciona con la ansiedad. -----

MATRIZ PADILLA
ca - Idioma Inglés
CAPITAL FEDERAL
P.C.B.A. Nro. 1161

GRACIELA BEATI
Traductora Pública
Mat. Tº VII Fº 114 CAP
INSCRIPCIÓN C.T.P.

ROVAFARM ARGENTINA
PIERRE FABRE MEDICINA
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO
S NAMIO
ORA PÚBLICA
FRANCÉS
CAPITAL F
C.B.A./Nº 1

- Una acción de sedación progresiva predominante sobre la actividad psicomotora y la vigilancia.-----
- Una acción antipsicótica que se instala más lentamente, por etapas; las mejoras no implican reacciones depresivas secundarias, inclusive después de tratamientos de duración prolongada. -----

5.2 Propiedades farmacocinéticas -----

A raíz de dificultades que dependen del método, la farmacocinética y el metabolismo sólo se conocen de manera imperfecta. -----

En animales, la resorción de la clotiapina marcada en forma radioactiva (con tritio) es buena y rápida y según las especies, su eliminación se hace dentro del espacio de 24 a 140 horas, a razón de 65 a 80% por vía urinaria y a través de las heces.-----

En el hombre, la resorción de la clotiapina después de la administración *per os* es buena y su metabolización es casi completa.

Los metabolitos, en su gran mayoría, son glucurónidos muy solubles en agua que se eliminan por vía urinaria. El metabolito principal es el N-desmetilsulfóxido. 25 a 40% de la dosis administrada se encuentra en la orina como sustancia inalterada (alrededor del 10%) o como metabolitos conocidos. -----

5.3 Datos de seguridad preclínica -----

Sin datos suministrados. -----

6. DATOS FARMACÉUTICOS -----

6.1 Lista de excipientes-----

Comprimidos: -----

RIZ PADILLA
Idioma Inglés
ITAL FEDERAL
B.A. Nro. 1161

GRACIELA BEATRIZ
Traductora Pública - Idic
Mat. Tº VII Fº 114 CAPITAL
INSCRIPCIÓN C.T.P.C.B.

S
EDERAL
1769

ROVAFARM ARGENTINA S. TRADUCTORA PÚBLICA
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS S. IDIOMA FRANCÉS
Dr. RUBEN A. BENEJUN M. N. 9.183
DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO
LIDIA INÉS NAMIR
M. N. 11.183
INSCRIPCIÓN C.T.P.C.B.A.

Lactosa - almidón de maíz - celulosa microcristalina - gelatina - sílice coloidal anhidro - parafina líquida - talco - estearato de magnesio para un comprimido. -----

Solución inyectable-----

Propilenglicol - ácido clorhídrico - agua para inyecciones *ad 4 m.*-----

6.2 Incompatibilidades-----

Se puede mezclar Etumine con todas las soluciones para perfusión habituales, salvo el bicarbonato de sodio. -----

6.3 Duración de la conservación-----

Comprimidos: 5 años -----

Solución inyectable: 4 años -----

6.4 Precauciones particulares de conservación-----

Comprimidos: deben conservarse a una temperatura que no supere 30°C.-----

Solución inyectable: debe conservarse a una temperatura que no supere 25°C.-----

6.5 Naturaleza y contenido del envase exterior-----

Comprimidos: vía oral: envase de 30 comprimidos divisibles. -----

Solución inyectable: vía i.m. - i.v.: caja de 10 ampollas de 4 ml. -----

6.6 Precauciones particulares de eliminación y manipulación-----

Sin exigencias particulares. -----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE LANZAMIENTO AL MERCADO-----

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals-----

LIDIA INÉS NI
TRADUCTORA P
IDIOMA FRAN
MAT. T. VIII F.º 193 CAI
INSCRIP. C.T.P.C.B.

GRACIELA BEATI
Traductora Pública
Mat. T.º VII F.º 114 CAI
INSCRIPCIÓN C.T.P.

PADILLA
ma Inglés
L. FEDERAL
A. Nro. 1161

JS
CA
L. FEDERAL
175

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9118
APODERADO

149 boulevard Stalingrad-----
F - 69100 Villeurbanne-----
Francia -----

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE LANZAMIENTO AL MERCADO

Etumine 40 mg comprimidos: BE008723-----

Etumine 40 mg/ml solución inyectable: BE032636-----

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN -----

Fecha de la primera autorización:-----

Comprimidos: 1/03/1969.-----

Solución inyectable: 1/01/1973.-----

Fecha de la primera renovación: 10/11/2011.-----

10. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO -----

Fecha de aprobación: 05/2015 -----

ES TRADUCCIÓN FIEL al idioma **español** de las partes pertinentes del documento adjunto redactado en los idiomas **francés** e **inglés** que hemos tenido a la vista y al cual nos remitimos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los 19 (diecinueve) días del mes de septiembre de 2018.-----

La presente traducción consta de 30 (treinta) carillas.-----

AMIOS
ÚBLICA
ICES
PITAL FEDERAL
A. Nro. 1753

RIZ PADILLA
Idioma Inglés
PITAL FEDERAL
B.A. Nro. 1161

GRACIELA BEATRIZ PADILLA
Traductora Pública - Idioma Inglés
Mat. Tº VII Fº 114 CAPITAL FEDERAL
INSCRIPCIÓN C.T.P.C.B.A. Nro. 1161

LIDIA INÉS NAMIOS
TRADUCTORA PÚBLICA
IDIOMA FRANCÉS
MAT. Tº VIII Fº 163 CAPITAL FEDERAL
INSCRIP. C.T.P.C.B.A. Nro. 1753

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 30
Corresponde a la Legación
Nº 71019/13
MATÍAS GERMÁN DUARTE

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
Corresponde a la Legación
Nº 71020/18
MATÍAS GERMÁN DUARTE

DUVAEARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO



COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

LEGALIZACIÓN

Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes al/a la Traductor/a Público/a

PADILLA, GRACIELA BEATRIZ

que obran en los registros de esta institución, en el folio

114

del Tomo

7

en el idioma

INGLÉS

Legalización número: **71019**

Buenos Aires, 20/09/2018



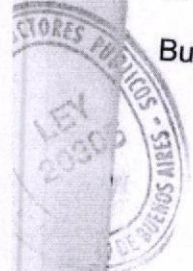
MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 39687671019



ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9183
APODERADO





MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PUBLICA



4
lect



Exp. N° 036631 Año 1968-5

Permitase a LABORATORIO WANDER ARGENTINA S.A.C. e I. - - - - -

representado en esta capital por - - - - -

la venta - - - - - BAJO RECETA ARCHIVADA - - - - - del producto de fabricación ARGENTINA - - - - - denominado ETUMINA WANDER Comprimidos - - - - - en envases de 30, 120 y 500 comprimidos, el último para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

al que se le asigna la categoría ESPECIALIDAD MEDICINAL - - - - - por hallarse en las condiciones establecidas en la ~~reglamentación de la~~ ley N° ~~4687~~ ~~modificada~~ ~~por el~~ ~~Decreto~~ ~~N°~~ ~~16.463~~ ~~y~~ ~~DECRETO~~ ~~REGLAMENTARIO~~ ~~9763/64.~~

La fabricación de este producto se hace en el laboratorio sito en la Ruta 3,- Km.45, Provincia de Buenos Aires. - - - - -

En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos, será referido su expendio en la siguiente forma: "Venta autorizada por la Secretaría de Estado de Salud Pública, CERTIFICADO N° 33.483 - - Expendio BAJO RECETA con exclusión absoluta de cualquier otra leyenda. ARCHIVADA. -

Como al acordar este certificado la Secretaria entiende no emitir juicio alguno sobre las propiedades de este preparado, prohíbe expresamente el uso de cualquier otro texto.

ESTE CERTIFICADO ES VALIDO HASTA CINCO (5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA EN QUE ES ACORDADO (ARTICULO 30° DECRETO 9763/64) - - - - -

ci.
40 am

Buenos Aires, 29 MAY 1970
LABORATORIO WANDER ARGENTINA S.A.
CENTRO FABRIL MEDICAMENTOS
Dr. RUBEN A. BENEDEAS
DIRECTOR TECNICO
9.183
PREPARADO

Este certificado no tiene valor si no lleva adherida una estampilla de \$ 5 m/n.



MINISTERIO DE BIENESTAR SOCIAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PUBLICA

//conste que el presente certificado debe considerarse extendido
a nombre de "SANDOZ ARGENTINA S.A.I. y C."-----
Expte. n° 944-72-6.-----Buenos Aires.
BR.

3 MAY 1972

M. Fernandez de Obieta

M. FERNANDEZ DE OBIETA
efe. Dpto. Contrator Ind. Farm. y Alimentaria

REINSCRIPCION - LEY N° 16.463/64 (Art. 7°)
SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PUBLICA
REGISTRO NACIONAL Y COMP. ELECT. DE ESP. MEDICINALES

FECHA DE VIGENCIA - 29/5/1980
I. 508348/75-9

FIRMA RESPONSABLE
Dr. FERNANDO V. LEFORATI
RESPONSABLE DEL SECTOR COMPUTACION
REGISTRO NACIONAL Y RECEPTORIA

REINSCRIPCION - LEY N° 16.463/64 (ART. 7°)
SECRETARIA DE ESTADO DE SALUD PUBLICA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

VIGENTE HASTA: 29/5/85
DISPOSICION N° 4060
FECHA: 28 de Noviembre 1980
T.I. 004.588/80-1.

FIRMA RESPONSABLE

hew

Mayor Bioquímico D. LUIS DIEGO RIVAS
DIRECTOR NACIONAL
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

-----CONSTE que por Disposición n° 2485 recaído en el trámite interno
N° 505.140/85-5, este producto tiene vigencia hasta el 29-5-1990.-----

Mario Elatopolsky Cantis
DR. MARIO ELATOPOLSKY CANTIS
COORDINADOR GENERAL
DIRECCION NAC. DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELENS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



Ministerio de Salud y Acción Social
SUBSECRETARIA DE SALUD

-----CONSTE que la presente foja corresponde al Certificado N° ///
33.483, perteneciente al producto medicinal denominado ETUMINA WANDER Com-/
primidos.-----

-----CONSTE que el producto de referencia en lo sucesivo se expendirá/
con la Modificación de Excipientes.-----
Exp.N°2020-14.163/91-3.-----Resol N° 7121/91.-----Bs.As. 8/9/93.-----

UTP

DR. PABLO M. BAZERQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

-----CONSTE, que el producto de referencia tiene una vigencia hasta:
29 de Mayo de 1.995.-Disposición N°64-92.REINSCRIPCION LEY 16463-64,
(Art.7°).-A.N.M.A.T.-Expte N°10.144-90-6.BS.AS.,21-01-1994.-----

[Signature]

Dr. OSVALDO D. FORTE
Jefe de Dpto. de Registro
y Asuntos Reglamentarios y Legales

REINSCRIPCION - LEY N° 16463/64 (ART. 7°)

SECRETARIA DE SALUD

A.N.M.A.T

VIGENTE HASTA: *29-05-2000*

DISPOSICION N° *1319/95*

FECHA: *22-05-95*

EXP. *1-47-1912/95-0*

BS. AS. *15 de agosto de 1995*

FIRMA RESPONSABLE

[Signature]
Dr. OSVALDO D. FORTE
Jefe de Dpto. de Registro

FARM ARGENTINA S.A.
FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

-----CONSTE que el producto de referencia en lo sucesivo se elaborará en CIBA GEIGY ARGENTINA S.A.I.C.F., con planta industrial situada en Avda. J. G. Lemos 2809, Villa de Mayo, San Miguel, Provincia de Buenos Aires. -----

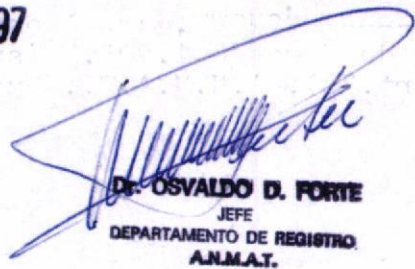
Expte N° 1-47-9.705-96-9. ----- Disp. N° 0942/97. -----
Buenos Aires, 05 de Marzo de 1997. -----

p.p


Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T

.....CONSTE que el producto de referencia es de propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. Expediente N° 1-47-4932-97-2, Disposición N° 3327 - 08/07/1997

15 SET 1997


Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

-----ACEPTANSE los proyectos de prospectos de fojas 35 a 52, para el producto de referencia, anulando los anteriores. -----

Expte N° 1-47-2.058/97-1. ----- Disp. N° 6.478/97. -----
Buenos Aires, 25 de Noviembre de 1997. -----

p.p


Dr. OSVALDO D. FORTE
JEFE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

-----CONSTE que el producto de referencia tiene un período de vida útil de SESENTA (60) MESES. -----

Expte N° 1-47-2.070/97-1. ----- Disp. N° 6.925/97. -----
Buenos Aires, 11 de Diciembre de 1997. -----

p.p

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 3.185
APODERADO

Dr. OSVALDO D. FORTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

---CONSTE que la presente foja corre agregada al CERTIFICADO Nº 33.483
(hoja 3), correspondiente al producto denominado: Etumina Wavol -
Comprimidos-----

REINSCRIPCION - LEY Nº 16463/64 (ART. 7º)
SECRETARIA DE SALUD
ANMAT
VIGENTE HASTA: 29-5-2005
DISPOSICION Nº 5805
FECHA: 29-9-00
EXP. 1-44-3429/00-5
BS. AS. 10-11-00

JS.

FIRMA RESPONSABLE

Dra. DANIELA M. S. CAVALAGLIO
FARMACEUTICA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
ANMAT.

---AUTORIZASE a cambiar el nombre del producto de referencia, el que en lo
sucesivo se denominara: ETUMINA / CLOTTAPINA BASE.-----
Expte. 11.552-04-2.-----Disp. 5645/04.-----Bs. As. 01-10-04.-----
mem.

DRA. SILVIA BONI
SUBROGANTE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9183
APODERADO

---AUTORIZASE la elaboracion del producto denominado ETUMINA (COMPRIMIDOS), el que en lo sucesivo se elaborará en LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. sito en Avda. Gral. Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Buenos Aires.-----
Expte. 14.752-03-0.-----Disp. 6690/04.-----Bs. As. 06-12-04.-----
mem.


DRA. SILVIA BONI
SUBROGANTE
DEPARTAMENTO DE REGISTRO
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCION - LEY N° 16483/64 (ART. 7°)
SECRETARIA DE SALUD

A N M A T
VIGENTE HASTA: 29/04/2010
DISPOSICION N° 877
FECHA: 09-02-06
EXP. 6932-0077
SS. AS. 31-05-06



FIRMA RESPONSABLE


Dra. Silvia Boni
Jefa Del Departamento
Registro
A.N.M.A.T.

-----Autorizase los proyectos de prospectos de fojas 25 a 29, 30 a 34 y 35 a 39, para la especialidad medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.-----

Expte. N°:1-47-14435 / 09-7-----Disp. N°:4696 -DEL 19-08-10.-----
Buenos Aires, 14 de DICIEMBRE de 2010.-----
F.Q.


Dra. Silvia Boni
Jefa Del Departamento
Registro
A.N.M.A.T.

NOVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



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

Conste que la presente foja corre agregada al correspondiente Certificado N°33483—
(Foja Nro 04) correspondiente a la Esp Med denominada ETUMINA /CLOTIAPINA—
En la/s siguientes forma/s farmacéutica (COMPRIMIDOS)-----

Conste que el producto de referencia tiene vigencia hasta el 29/05/2015-----
Expte Nro1-47-8498-10-5—Disp Nro 6084—de 07/09/2011— C.A.B.A. 28/02/2013-----
s.c

DRA. SILVIA BONI
Jefe de Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada:
ETUMINA / CLOTIAPINA BASE (Comprimidos y Solución Inyectable), inscripta bajo el
Certificado N° 33.483, a favor de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. a contratar a la firma
DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA como elaborador
(para la elaboración completa) de la firma especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA
BASE en su forma farmacéutica Comprimidos y a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio
en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Bs. As. como elaborador (para la elaboración completa) de la
especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA BASE en su forma farmacéutica Solución
Inyectable.

EXPTE N° 1-47-6844-13-2-----DISP N° 6901-----08/11/2013-----C.A.B.A-----31/01/2014
mlb

Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 22 a 39 para la Especialidad
Medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA BASE, propiedad de la firma
NOVARTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

EXPTE. N°: 1-47-24062-10-6-----DISP. N° 5252-----28/07/11-----C.A.B.A.-----11/06/14-----
vs

Farm. ANDREA V. REY
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.
Farm. ARGENTINA S.A.
FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENE BAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

ARTÍCULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 221, 222, 234, 235, 247 y 248, prospectos de fojas 210 a 217, 223 a 230 y 236 a 243, e información para el paciente de fojas 218 a 220, 231 a 233 y 244 a 246, desglosando de fojas 221, 222, 210 a 217 y 218 a 220, para la Especialidad Medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA 40 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, CLOTIAPINA 40 mg/4 ml, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

EXPTE. N°: 1-47-2527-12-0-----DISP. N° 5142----17/07/14 ----C.A.B.A.----07/08/14-----
vs

Farm. **ANDREA V. REY**
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

REINSCRIPCIÓN - LEY N° 16463/04 (ART. 7°)

SECRETARÍA DE SALUD

A.N.M.A.T.

VIGENTE HASTA: 29/05/2020

DISPOSICIÓN N° 5809

FECHA: 20/07/2014

EXP. 1-47-4322/15-1

BS. AS. 07/09/2015

FIRMA RESPONSABLE

Farm. **ANDREA V. REY**
Jefe de Departamento de Registro
Dirección de Gestión de Información Técnica
A.N.M.A.T.

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MÉDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

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

CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **ROVAFARM ARGENTINA S.A.** -----
sita en Brigadier Gral. Juan M. de Rosas. ----- N° 28385. ----- Localidad Virrey del Pino. Partido de La Matanza. Provincia de Buenos Aires. -----
ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES; PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS. ELABORADOR DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS DE ORIGEN BIOLÓGICO;** con planta sita en Brigadier Gral. Juan M. de Rosas N° 28385. Virrey del Pino. Partido de La Matanza. Provincia de Buenos Aires y Depósitos de Productos Terminados en Marcos Sastre N° 1002/34/88. El Talar. Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires. (NUEVA ESTRUCTURA), encontrándose inscripto en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Expediente N° 1-47-13.244/12-0. -----
Buenos Aires, 05 de agosto de 2013. --

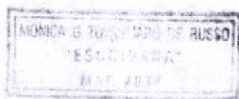
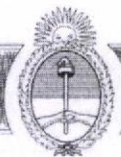
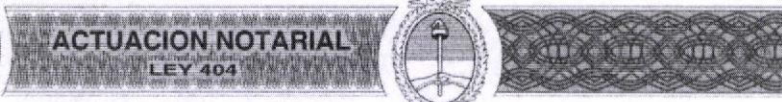
Disposición N° 4.932/13. -----

Legajo N° 6.823. -----

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

p.p

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIETRE FABRE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



[Handwritten signature]

N 013958055

1 **Fº 422.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO CIENTO CUARENTA.-**
2 En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a siete
3 de setiembre del año dos mil once, ante mi Escribana Autorizante, **COMPARECE**
4 la persona que se identifica y expresa sus datos personales como se indica a
5 continuación: **Luc Dominique OTTAVIOLI**, francés, mayor de edad, con
6 Documento Nacional de Identidad número 93.851.816, quien manifiesta ser de
7 estado civil soltero, domiciliado legalmente en la calle Marcelo T. de Alvear 684
8 piso 7º de este vecindario, persona de mi conocimiento.- **INTERVIENE** en nombre
9 y representación y en su carácter de **PRESIDENTE** de la sociedad que gira en esta
10 plaza bajo la denominación de **"ROVAFARM ARGENTINA SOCIEDAD**
11 **ANÓNIMA"**, con domicilio legal en la calle Marcelo T. de Alvear 684 piso 7º,
12 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lo que acredita con la siguiente documentación:
13 a) Con la escritura de constitución de la sociedad otorgada con fecha 16 de abril de
14 1964, pasada ante el Escribano de la Ciudad y Partido de Avellaneda, Castor
15 Eduardo Cazabat, al folio 138 del Registro 115 de su adscripción, inscripto en el
16 Registro Público de Comercio el 1 de junio de 1964, bajo el número 802, al folio 378
17 del Libro 57, Tomo A, de Estatutos Nacionales; b) Con el Acta de Asamblea
18 Ordinaria de fecha 29 de abril de 2011, labrada a fojas 161 y 162, del Libro de Actas
19 de Asamblea número 1, rubricado en la Inspección General de Justicia con fecha 20
20 de julio de 1964, bajo el número B 13.832, de elección de autoridades; c) Con el
21 Acta de Directorio de fecha 29 de abril de 2011, labrada a fojas 38 del Libro de
22 Actas de Directorio número 4, rubricado en la Inspección General de Justicia con
23 fecha 8 de julio de 2008, bajo el número 54751-08, de distribución de cargos,
24 recayendo el de presidente en el aquí compareciente señor Ottavioli.- d)
25 Especialmente autorizado para este otorgamiento con el acta de Directorio número

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



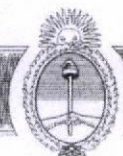
N 013958055

404 de fecha 31 de Agosto de 2011, labrada de fojas 43, del Libro de Actas de Directorio antes citado.- Todo lo relacionado en sus originales he tenido a la vista para este acto, doy fe y en fotocopias debidamente autenticadas se encuentran agregadas de la siguiente forma: lo relacionado al ítem a) al folio 1479 del Protocolo del año 1997 de este Registro; y lo relacionado en los ítems b) y c) al folio 341, Protocolo del corriente año.- Y el compareciente en el carácter invocado y acreditado y con suficientes facultades para este acto, **DICE:** viene por la presente a **ELEVAR** a escritura pública el Acta de Directorio número 404 de fecha 31 de Agosto de 2011, labrada de fojas 43, del Libro de Actas de Directorio antes relacionada, la que transcripta en sus partes pertinentes dice así: "**ACTA DE DIRECTORIO N° 404:** En la Ciudad de Buenos Aires a los 31 días del mes de Agosto de 2011, siendo las 16:00 horas se reúnen los señores Directores de Rovafarm Argentina S.A. abajo firmantes. Encontrándose reunido el quórum necesario para celebrar la presente, toma la palabra el Sr. Presidente Luc Dominique Ottavioli quien declara abierto el acto y pone a consideración de los presentes el único punto del ORDEN DEL DÍA: **OTORGAMIENTO DE PODER ESPECIAL AMPLIO A FAVOR DE RUBEN ALFREDO BENELBAS, DNI N° 12.315.243,** para que en nombre y representación de la sociedad mandante intervenga por ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en todas y cada una de las gestiones que resulten necesarias para el cumplimiento de los fines de aquélla, incluyendo pero no limitándose a presentarse ante la mencionada autoridad, con escritos, solicitudes, y todo género de pruebas, iniciar expedientes, firmar declaraciones juradas, elevar solicitudes, tomar vistas y contestarlas, notificarse de las resoluciones que recaigan y acatarlas o apelar a ellas, según considere más conveniente a los intereses de la sociedad, interponer recursos y

FARM ARGENTINA S.A.
 DE FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO



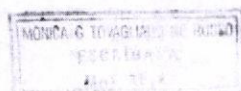
ACTUACION NOTARIAL
LEY 404



N 013958056

1 reclamos, agregar y retirar documentos, cumplimentar notificaciones, firmar
 2 enmiendas y toda clase de documentos que correspondan, pagar impuestos, tasas y
 3 cuotas, exigiendo los comprobantes y recibos del caso y realizar cuantos más actos,
 4 gestiones y diligencias convengan al mejor desempeño del presente mandato,
 5 pudiendo sustituirlo total o parcialmente. La moción es aprobada por unanimidad.
 6 Se deja constancia de que se faculta al Presidente Sr. Presidente a realizar las
 7 gestiones para la pertinente elevación a escritura pública del poder aquí otorgado.
 8 No habiendo más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 17:00 horas”.-
 9 Hay tres firmas ilegibles.- Es **COPIA FIEL**, doy fe.- Y el compareciente en el
 10 carácter y representación invocada y acreditada, continua diciendo: Que confiere
 11 **PODER ESPECIAL AMPLIO** a favor de **Rubén Alfredo BENELBAS**,
 12 **Documento Nacional de Identidad 12.315.243**, para que en nombre y
 13 **representación de “ROVAFARM ARGENTINA S.A.”**, lo use y desempeñe en la
 14 forma y con la amplitud de facultades que surge del Acta de Directorio antes
 15 transcripta, la cual yo Escribana autorizante, doy aquí por expresa e íntegramente
 16 reproducidas.- Informado el derecho de lectura que no se ejerce, LEO al
 17 compareciente quien la otorga y firma como acostumbra.- **Luc Dominique**
 18 **OTTAVIOLI**- Hay un sello.- Ante mi: **Mónica G. TOVAGLIARO de RUSSO**.-
 19 **CONCUERDA** con su matriz que pasó ante mi al folio 422 del Registro 760 a mi
 20 cargo doy fe.- **PARA LA PODERDANTE** expido lapresente primera copia en dos
 21 sellos de Actuación Notarial que llevan los números N013958055 y N013958056, los
 22 que sello y firmo en el lugar y fecha de su otorgamiento.- *Se otorga: BENELBAS.*

23 *vale.*



ROVAFARM ARGENTINA S.A.
 FABRE MEDICAMENT
 Dr. RUBEN A. BENELBAS
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. 9.183
 APODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5898

BUENOS AIRES, 20 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1 0047-0000-5512 14-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. (Especialidades medicinales), solicita la limitación y designación de los profesionales que ejercen su Dirección Técnica.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

[Handwritten signature]

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N°

5898

ARTÍCULO 1º.- Limitase a la Farmacéutica Señora CLAUDIA MACHALINSKI, Matrícula Nacional N° 10402, como Directora Técnica de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Brigadier Graf. Juan Manuel de Rosas N° 28385, Localidad de Virrey del Pino, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, a partir del 31 de Marzo de 2014.

ARTÍCULO 2º.- Limitase al farmacéutico Señor RUBÉN ALFREDO BENELBAS, Documento Nacional de Identidad N° 12.315.243, Matrícula Nacional N° 9183, como Co-Director Técnico de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Brigadier Graf. Juan Manuel de Rosas N° 28385, Localidad de Virrey del Pino, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires, a partir del 31 de Marzo de 2014.

ARTÍCULO 3º.- Designase al farmacéutico Señor RUBÉN ALFREDO BENELBAS, Documento Nacional de Identidad N° 12.315.243, Matrícula Nacional N° 9183, como Director Técnico de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.,

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente disposición, cumplido, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL), a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-5512-14-0

DISPOSICIÓN N° 5898

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
FIBRE MEDICAMENT
RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



MANTENIMIENTO DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

N° Presentación	Hoja
170062	1/1
Período	Tipo
2017	ORIGINAL
Categoría	Fecha
MEDICAMENTOS	19/06/2018

DISPOSICIÓN DI-2018-5667-APN-ANMAT#MS

DATOS IDENTIFICATORIOS

Denominación de la Empresa: ROVAFARM ARGENTINA S.A.	CUIT: 30504818825
Domicilio Legal: MARCELO T DE ALVEAR 684 7 - C.A.B.A. - C.P. 1058	Legajo ANMAT: 6823

DETALLE DE CERTIFICADOS DECLARADOS

----- COMERCIALIZADOS ----- 33483 35726 37063 38874 38918 43757 46476 46538 48210 54353 54993 55653
----- NO COMERCIALIZADOS ----- 46939 48016 51127 56688 58207 58252 58396
----- CANCELADOS ----- 33235 36895 48297 54210 56737 57789

TOTAL CERTIFICADOS VIGENTES

Cantidad Comercializados: 12	Arancel por certificado: \$ 10800.-	Subtotal Comercializados: \$ 129600.-
Cantidad No Comercializados: 7	Arancel por certificado: \$ 10800.-	Subtotal No Comercializados: \$ 75600.-
Cantidad Uso Hospitalario: 0	Arancel por certificado: \$ 2400.-	Subtotal Uso Hospitalario: \$ 0.-
TOTAL A ABONAR:		\$ 205200.-

ESPACIO RESERVADO PARA FIRMA DIGITAL	FORMA DE PAGO PAGO ELECTRÓNICO OPCIÓN DE PAGO: UN (1) PAGO VENCIMIENTO: 18/07/2018 - \$ 205200.-
	RESERVADO VERIFICACION FIRMA

IMPORTANTE: La información contenida en el presente formulario reviste carácter de Declaración Jurada.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
CUIT 30504818825
PRESIDENCIA

Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas Informe gráfico

Número:

Referencia: nuevo pais de origen alternativo ex 620387657

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 70 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.28 09:45:50 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.28 09:45:57 -03'00'