



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-6403-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Agosto de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000130-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000130-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FLURANGIN y nombre/s genérico/s FLURBIPROFENO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOSINTEX SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 21/07/2023 10:27:16, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 28/07/2023 15:15:46, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF / 0 - 28/07/2023 15:15:46 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000130-21-0

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.08.11 15:58:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**FLURANGIN  
FLURBIPROFENO 8,75 MG  
CAMELOS**

**PROYECTO DE RÓTULO  
ENVASE PRIMARIO**

**FLURANGIN  
FLURBIPROFENO 8,75 mg  
CAMELOS**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Texto en Blíster:**

**FLURANGIN  
FLURBIPROFENO 8,75 mg  
CAMELOS**

Lote:

Vto:

Laboratorio BIOSINTEX SA- Salom 657 CABA

**GARCIA**  
Jorge  
Horacio

Firmado digitalmente por GARCIA Jorge Horacio  
Fecha: 2023.07.21 09:17:12 -03'00'

**FABBRI**  
Leticia

Firmado digitalmente por FABBRI Leticia  
Fecha: 2023.07.21 09:17:43 -03'00'



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

**FLURANGIN  
FLURBIPROFENO 8,75 MG  
CAMELOS**

**PROYECTO DE RÓTULO  
ENVASE SECUNDARIO**

**FLURANGIN**  
**FLURBIPROFENO 8,75 mg**  
**CARAMELOS**

---

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**¿QUÉ CONTIENE FLURANGIN?**

**Cada caramelo contiene:**

FLURBIPROFENO 8,75 mg, Sabor frutal, Rojo amaranto (CI 16185), Mentol cristal, Glucosa líquida, Azúcar blanco refinado.

**ACCIÓN:** El Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que proporcionan alivio contra la inflamación y el dolor de garganta, de la boca y de las encías.

**¿PARA QUÉ SE USA FLURANGIN?**

FLURANGIN se utiliza para el alivio de síntomas de dolor e irritación de encías, boca y garganta (como gingivitis, estomatitis o faringitis), en adultos y niños a partir de 12 años.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 - 6 horas, según necesidad. No supere los 8 caramelos en 24 horas. El caramelo no se debe masticar ni tragar entero. **FLURANGIN no debe ser administrado a niños menores de 12 años.** Algunos pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos adversos. **Duración del tratamiento: Estos caramelos son únicamente para tratamientos cortos.** Tome la cantidad mínima de caramelos que necesite durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original y mantener por debajo de 30°C.

**Presentaciones:** Envase conteniendo 9 o 18 caramelos.

Elaborado en: Ruta Provincial N°36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N°517 y calle N°600, Parque Industrial Pibera, Localidad El Pato, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires. CP.1893.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri MN.11455

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

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.**  
**Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.**

**Servicio de Atención al Consumidor**  
**0810 777 6327**  
**E-mail: consultas@biosintex.com.ar**  
**www.biosintex.com.ar**

**GARCIA Jorge**  
**Horacio**

Firmado digitalmente por  
GARCIA Jorge Horacio  
Fecha: 2023.07.21 09:19:33  
-03'00'

**FABBRI**  
**Leticia**

Firmado digitalmente  
por FABBRI Leticia



MERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932



**FLURANGIN  
FLURBIPROFENO 8,75 MG  
CAMELOS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**FLURANGIN**  
**FLURBIPROFENO 8,75 mg**  
**CARAMELOS**

**VENTA LIBRE**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE  
MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE FLURANGIN?**

**Cada caramelo contiene:**

FLURBIPROFENO 8,75 mg, Sabor frutal, Rojo amaranto (CI 16185), Mentol cristal, Glucosa líquida, Azúcar blanco refinado.

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

**ACCIÓN:** El Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) que proporcionan alivio contra la inflamación y el dolor de garganta, de la boca y de las encías.

**¿PARA QUÉ SE USA FLURANGIN?**

FLURANGIN se utiliza para el alivio de síntomas de dolor e irritación de encías, boca y garganta (como gingivitis, estomatitis o faringitis), en adultos y niños a partir de 12 años.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR FLURANGIN?**

**NO USE** este medicamento si usted:

- es alérgico a Flurbiprofeno, al colorante (Rojo Amaranto) o a algún otro componente de la fórmula.
- es alérgico al ácido acetilsalicílico (Aspirina) o cualquier otro analgésico antiinflamatorio (AINE).
- padece (o ha padecido dos o más episodios) de úlcera de estómago, úlcera intestinal o hemorragia gastrointestinal.
- ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave (inflamación del intestino) o trastornos sanguíneos en el pasado.
- padece insuficiencia cardíaca, renal o hepática.
- se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- en el pasado ha tenido sangrados o perforaciones de estómago o del intestino, asociados a tratamientos con fármacos antiinflamatorios.

No utilizar este medicamento en niños menores de 12 años.

**EN CUALQUIERA DE ESTOS CASOS DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.**

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE RECIBIR FLURANGIN?**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FLURANGIN si:

- padece o ha padecido alguna vez asma o tiene alergias.
- tiene amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede tener una infección bacteriana de garganta (ya que puede necesitar tratamiento con antibióticos).
- tiene problemas de corazón, riñón o hígado.

- ha tenido antecedentes de hipertensión.
- ha padecido problemas en la circulación cerebral (ictus isquémico o hemorrágico).
- tiene antecedentes de enfermedad intestinal (tales como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- padece una enfermedad autoinmune crónica como lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo.
- es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente los efectos secundarios descritos en este prospecto.
- se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo o está en periodo de lactancia.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO FLURANGIN?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación, ampollas) u otro signo de una reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente.
- Comuníquese a su médico cualquier síntoma abdominal inusual que se le pueda producir (especialmente sangrado).
- Consulte a su médico si no mejora, empeora, o si aparecen nuevos síntomas.
- El uso de medicamentos que contienen Flurbiprofeno puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o ictus. Cualquier riesgo es más probable a dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

**Toma de FLURANGIN con otros medicamentos:** Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, infórmelos si está tomando:

- Ácido acetilsalicílico (Aspirina) a dosis bajas (hasta 75 mg al día).
- Medicamentos para la hipertensión o la insuficiencia cardíaca (antihipertensivos, glucósidos cardíacos).
- Diuréticos (incluidos los ahorradores de potasio).
- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes, agentes antiplaquetarios),
- Medicamentos para la gota (probenecid, sulfínipirazona).
- Otros AINEs o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona).
- Mifepristona (un medicamento utilizado para el aborto).
- Antibióticos quinolonas (como ciprofloxacino).
- Ciclosporina o tacrolimus (para inhibir el sistema inmunitario).
- Fenitoina (para tratar la epilepsia).
- Metotrexato (para tratar enfermedades autoinmunes o el cáncer).
- Litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (para la depresión).
- Antidiabéticos orales (para tratar la diabetes).
- Zidovudina (para tratar el VIH).

**Toma de FLURANGIN con alimentos, bebidas y alcohol:** Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Flurbiprofeno, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia de estómago o intestino.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:** No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo. Si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El Flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada, no obstante, informe a su médico antes de tomar este medicamento si tiene problemas para concebir.

**FLURANGIN contiene azúcar:** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas:** Tras tomar AINEs pueden ocurrir reacciones adversas como mareo, somnolencia, fatiga y alteraciones visuales. Si le ocurre no conduzca ni utilice máquinas.

Este medicamento ha sido indicado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA**

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 - 6 horas, según necesidad. No supere los 8 caramelos en 24 horas. El caramelo no se debe masticar ni tragar entero.

**FLURANGIN no debe ser administrado a niños menores de 12 años.** Algunos pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a los efectos adversos.

**Duración del tratamiento: Estos caramelos son únicamente para tratamientos cortos.** Tome la cantidad mínima de caramelos que necesite durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas. Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con Flurbiprofeno. Si los síntomas persisten, el dolor empeora, o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico. Si olvidó tomar FLURANGIN, no tome una dosis doble para compensar el olvido de la anterior.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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

#### **CENTROS DE TOXICOLOGÍA**

**Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" (Gallo 1330, CABA):** 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247

**Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA):** (011) 4363-2100 / 2200 int.6217

**Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA):** (011) 4808-2600

**Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires):** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

**Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos**

**Aires):** (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

**¿TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE FLURANGIN?  
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en su envase original y mantener por debajo de 30°C.

**Presentaciones:** Envase conteniendo 9 o 18 caramelos.

Elaborado en: Ruta Provincial N°36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N°517 y calle N°600, Parque Industrial Pibera, Localidad El Pato, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires. CP.1893.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri MN.11455

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

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

**LABORATORIO BIOSINTEX S.A.  
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.**

**Servicio de Atención al Consumidor  
0810 777 6327  
E-mail: [consultas@biosintex.com.ar](mailto:consultas@biosintex.com.ar)  
[www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)**

**GARCIA**  
Firmado digitalmente por GARCIA Jorge Horacio  
Fecha: 2023.07.21 09:13:53 -03'00'

**FABBRI**  
Firmado digitalmente por FABBRI Leticia  
Fecha: 2023.07.21 10:57:20  
**Leti**  
Firmado digitalmente por LIMERES Manuel Rodolfo  
Fecha: 2023.07.21 10:57:20  
CUIT: 20047031932  


Buenos Aires, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 6403**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59941**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: BIOSINTEX SA

N° de Legajo de la empresa: 7346

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FLURANGIN

Nombre Genérico (IFA/s): FLURBIPROFENO

Concentración: 8,75 mg

Forma farmacéutica: CAMELO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FLURBIPROFENO 8,75 mg

<b>Excipiente (s)</b>
AZUCAR REFINADA CSP 2,5 g MENTOL CRISTAL 1,5 mg ROJO AMARANTO 0,25 mg SABOR FRUTAL 10 mg JARABE DE GLUCOSA 1,16 g

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 9 CARAMELOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 9 O 18 CARAMELOS.

Presentaciones: 9, 18

Período de vida útil: No corresponde

Forma de conservación: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL Y MANTENER POR DEBAJO DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R02AX01

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Analgésico antiinflamatorio no esteroideo (AINEs).

Vía/s de administración: OROFARINGEA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: FLURANGIN se utiliza para el alivio de síntomas de dolor e irritación de encías, boca y garganta (como gingivitis, estomatitis o faringitis), en adultos y niños a partir de 12 años.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	RUTA PROVINCIAL N° 36 N°11000 E/AV. ING. ALLAN, CALLE N°611, CALLE N°517 Y CALLE N°600, PARQUE INDUSTRIAL PIBERA, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (RUTA NACIONAL N° 2, KM 38, COLECTORA ESTE, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES), CENTRO AGRICOLA EL PATO, BUENOS AIRES	CENTRO AGRICOLA EL PATO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	RUTA PROVINCIAL Nº 36 Nº11000 E/AV. ING. ALLAN, CALLE Nº611, CALLE Nº517 Y CALLE Nº600, PARQUE INDUSTRIAL PIBERA, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (RUTA NACIONAL Nº 2, KM 38, COLECTORA ESTE, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)	CENTRO AGRICOLA EL PATO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	------------------------------	--	--	---------------------

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	RUTA PROVINCIAL Nº 36 Nº11000 E/AV. ING. ALLAN, CALLE Nº611, CALLE Nº517 Y CALLE Nº600, PARQUE INDUSTRIAL PIBERA, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (RUTA NACIONAL Nº 2, KM 38, COLECTORA ESTE, LOCALIDAD EL PATO, PARTIDO DE BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES)	CENTRO AGRICOLA EL PATO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BIOSINTEX S.A.	DI-2019-4795-APN-ANMAT#MSYDS	SALOM 651/55/57	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000130-21-0

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud  
Argentina



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

