



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12756-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000275-14-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000275-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 6 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DESLOTIN y nombre/s genérico/s DESLORATADINA , 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 LABORATORIOS MAR S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 25/08/2017 10:18:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 28/09/2017 10:43:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 25/08/2017 10:18:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 28/09/2017 10:43:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 25/08/2017 10:18:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 25/08/2017 10:18:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 25/08/2017 10:18:18 .

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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000275-14-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.18 16:56:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DESLOTIN

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DESLOTATADINA 5 mg**

**JARABE
DESLOTATADINA 5 mg /10 ml**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



DESLOTIN

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DESLOTIN 5 mg

JARABE

DESLOTIN 5 mg /10 ml

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es Deslotin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deslotin
3. Cómo tomar Deslotin:
4. Posibles efectos adversos:
5. Conservación de Deslotin
6. Presentaciones de Deslotin.

1. QUÉ ES DESLOTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Deslotin contiene desloratadina, que es un antihistamínico (antialérgico).

Para que se usa Deslotin:

Deslotin alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad. Estos síntomas incluyen estornudos, rinitis, picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Deslotin también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel caracterizada por ronchas y picazón).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DESLOTIN

No tome Deslotin:

- si es alérgico a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento o a loratadina.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, antes de empezar a tomar Deslotin si presenta la función renal alterada.

Uso en niños y adolescentes:

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

Toma de Deslotin con otros medicamentos:

No hay interacciones conocidas de Deslotin con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Deslotin con alimentos y bebidas:

Deslotin se puede tomar con independencia de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome Deslotin si está embarazada o amamantando a un bebé.

Fertilidad: No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas: A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

Deslotin contiene lactosa:

Deslotin comprimidos contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR DESLOTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Comprimidos recubiertos:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad:

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Trague el comprimido entero.

Jarabe:

Utilizar la medida dosificadora provista en el envase.

Niños:

Niños de 1 a 5 años de edad: La dosis recomendada es 2,5 ml de solución oral una vez al día.

Niños de 6 a 11 años de edad: La dosis recomendada es 5 ml de solución oral una vez al día.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad:

La dosis recomendada es 10 ml de solución oral una vez al día.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Duración del tratamiento:

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Deslotin.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Si toma más Deslotin del que debe:

Tome Deslotin únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Deslotin del que le han indicado, comuníquese a su médico,

Inmediatamente o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si olvidó tomar Deslotin:

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Deslotin:

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Deslotin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente. En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente.

Durante la comercialización de Desloratadina, se han notificado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, respiración con pitos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón).

Durante la comercialización de Desloratadina, se notificaron los siguientes efectos adversos como:

Muy raros: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- reacciones alérgicas graves
- latidos cardíacos rápidos
- vómitos
- mareo
- dolor muscular
- agitación con aumento de movimiento corporal
- erupción cutánea
- dolor de estómago
- estómago revuelto
- somnolencia
- alucinaciones
- inflamación del hígado
- latidos cardíacos fuertes o irregulares
- ganas de vomitar (náuseas)
- diarrea

- dificultad para dormir
- convulsiones
- alteración en las pruebas de la función hepática

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE DESLOTIN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y blíster.

Mantener a temperatura entre 15 a 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

6. PRESENTACIONES DE DESLOTIN.

DESLOTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Envases conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos.

DESLOTIN JARABE 50 mg/100 mg

Envases conteniendo 30, y 60 ml, acompañados de una medida dosificadora.

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

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652 CABA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

LABORATORIOS AREGNPACK S.A., AZCUÉNAGA 3944 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Jarabe:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

BROBEL S.R.L. CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTONOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526

anmat

Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
REPÚBLICA ARGENTINA

REPÚBLICA ARGENTINA

DESLOTIN

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DES Loratadina 5 mg**

**JARABE
DES Loratadina 5 mg /10 ml**

PROSPECTOS

PROYECTO DE PROSPECTO

DESLOTIN

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DES Loratadina 5 mg

JARABE DES Loratadina 5 mg /10 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

DESLOTIN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina	5,00	mg
Avicel PH 200	133,00	mg
Croscarmelosa sódica	2,50	mg
PVP K30	3,00	mg
Estearato de magnesio	1,50	mg
Amarillo de Quinolina laca aluminica	0,01	mg
Alcohol polivinílico	2,20	mg
Dióxido de titanio	1,03	mg
Talco	1,00	mg
PEG 3000	0,61	mg
Lecitina	0,15	mg

DESLOTIN - JARABE 50 mg/100 ml.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	50,00	mg
Ácido cítrico anhidro	200,00	mg
Benzoato de sodio	150,00	mg
Propilenglicol	10000,00	mg
Sorbitol 70%	25000,00	mg
Ciclamato de sodio	275,00	mg
Sacarina sódica	27,50	mg
Esencia de Banana	75,00	mg
Esencia de Mora	60,00	mg
Rojo punzó 4R	2,00	mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Acción terapéutica:

Código ATC: R06AX27 Antihistamínico.

Indicaciones:

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático en pacientes con urticaria crónica idiopática.

Acción farmacológica:

Este medicamento es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ de la histamina periférico. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.

La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional o perenne. En la urticaria crónica idiopática fue eficaz en el control del prurito y del número y tamaño de las pápulas.

La sintomatología se controla eficazmente durante 24 horas luego de una toma diaria.

Farmacocinética:

La Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85 % y 87 % (± 2) respectivamente y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. La enzima responsable de la transformación a 3-hidroxidesloratadina no ha sido identificada. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina que, por presentar niveles mayores en plasma, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis, con predominio en individuos de la raza negra.

El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos. Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.

La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. A la dosis recomendada de 5 mg diarios, no se detectó un exceso en la incidencia de somnolencia en comparación con placebo.

En niños, las administraciones de las dosis recomendadas produjeron AUC y concentraciones plasmáticas similares a las observadas en los adultos con una dosis de 5 mg.

En ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de dosis en ancianos.

Los pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina 30-70 ml/min) mostraron valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C_{max}) y del AUC en 1,2 y 1,9 veces respectivamente, con relación a sujetos con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) o en plan de hemodiálisis, las C_{max} y AUC aumentaron 1,7 y 2,5 veces, respectivamente. Se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa.

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal. (Ver Posología y forma de administración).

Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática tienen un aumento del AUC de aproximadamente 2,4 veces comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática. (Ver Posología y forma de administración).

Posología y forma de administración:

- DESLOTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG

*Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido recubierto (5 mg) una vez por día.

*Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido recubierto (5 mg) en días alternos.

- DESLOTIN JARABE 50 MG/100 ML

* Niños de 1 a 5 años de edad: 2,5 ml de jarabe (1,25 mg), una vez por día.

* Niños de 6 a 11 años de edad: 5 ml de jarabe (2,5 mg), una vez por día.

* Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 10 ml de jarabe (5 mg) una vez por día.

* Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal: 10 ml de jarabe (5 mg) en días alternos.

El médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis de la infecciosa con este medicamento.

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.

Este medicamento se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática o renal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

Precauciones y advertencias:

En niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis aguda es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Deben considerarse la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anomalías estructurales, así como la historia del paciente, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas.

Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis. En los diversos estudios realizados no se obtuvo aumento de la eficacia con dosis mayores de 5 mg y por el contrario se puede producir somnolencia.

Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, los comprimidos recubiertos se pueden tomar con independencia de las comidas.

Embarazo: No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.

Lactancia: La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo/beneficio de la utilización de este medicamento durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso en ancianos: No se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años. Sin embargo, en informes aislados, no se detectaron diferencias entre pacientes ancianos y más jóvenes.

En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, considerando la mayor frecuencia en la disminución de las funciones hepática, renal o cardíaca, y la presencia de enfermedades o tratamientos concomitantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: La Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante Eritromicina, Ketoconazol, Azitromicina, Fluoxetina o Cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina. No se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Reacciones adversas:

En los pacientes que recibieron Desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios, la frecuencia de reacciones adversas fue similar a la de los pacientes tratados con placebo.

El porcentaje de pacientes que abandonaron prematuramente el tratamiento por eventos adversos también fue similar en ambos grupos (2 %).

No hubo reacciones adversas serias en pacientes que recibieron Desloratadina.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en ≥ 2 % de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada (5 mg) y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.

La frecuencia y magnitud de las anormalidades electrocardiográficas y de laboratorio fueron similares en los pacientes tratados con Desloratadina o placebo. No se registraron diferencias en eventos adversos en subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.

Los siguientes eventos adversos fueron informados espontáneamente luego de la comercialización de Desloratadina: Taquicardia, raramente reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia), y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

Sobredosificación:

Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8,1 milisegundos y 0,4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén.

La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o

comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

DESLOTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Envases conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos ^(*).

DESLOTIN JARABE 50 mg/100 mg

Envases conteniendo 30, y 60 ml, acompañados de un vaso dosificador.

(*) Blíster x 7 comprimidos recubiertos

Conservación:

"Mantener a temperatura entre 15 y 30°C, en lugar seco y protegido de la luz."

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Comprimidos Recubiertos:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652 CABA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUÉNAGA 3944 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

Jarabe:

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

BROBEL S.R.L. CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

DESLOTIN JARABE DESLORATADINA 50 mg/100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30°C lugar seco y protegido de la luz.

Presentaciones:

Frascos plásticos conteniendo (*) ml, acompañados de un vaso dosificador.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de conteniendo 30, 60 ml.

Lote:

Vencimiento:

Esp. Med. Aut. M. S. - Certificado N°:

Comercializado y Distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.
Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico:

Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaboración hasta el granel y/o semielaborado

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

BROBEL S.R.L. CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. -
REPÚBLICA ARGENTINA

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
NIÑOS.**

CIUDAD DE BUENOS AIRES
CUIL 20120911113



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



PROYECTO DE ROTULO de ENVASE PRIMARIO

Blíster x 7 Comprimiros Recubiertos

**DESLOTIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DESLORATADINA 5 mg**

LABORATORIOS MAR S.A.

Lote:

Vencimiento:



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

DESLOTIN JARABE DESLOTATADINA 50 mg/100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

DESLOTIN - JARABE 50 mg/100 ml.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	50,00	mg
Ácido cítrico anhidro	200,00	mg
Benzoato de sodio	150,00	mg
Propilenglicol	10000,00	mg
Sorbitol 70%	25000,00	mg
Ciclamato de sodio	275,00	mg
Sacarina sódica	27,50	mg
Esencia de Banana	75,00	mg
Esencia de Mora	60,00	mg
Rojo punzó 4R	2,00	mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30°C lugar seco y protegido de la luz.

Presentaciones:

Envases conteniendo un frasco y vaso dosificador.

Frascos plásticos conteniendo 60 ml.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaboración:

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento primario

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA



DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526



Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

DESLOTIN JARABE DESLOTATADINA 50 mg/100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

DESLOTIN - JARABE 50 mg/100 ml. Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	50,00	mg
Ácido cítrico anhidro	200,00	mg
Benzoato de sodio	150,00	mg
Propilenglicol	10000,00	mg
Sorbitol 70%	25000,00	mg
Ciclamato de sodio	275,00	mg
Sacarina sódica	27,50	mg
Esencia de Banana	75,00	mg
Esencia de Mora	60,00	mg
Rojo punzó 4R	2,00	mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Conservar entre 15 y 30°C lugar seco y protegido de la luz.

Presentaciones:

Envases conteniendo un frasco y vaso dosificador.
Frascos plásticos conteniendo 30 ml.

Lote:

Vencimiento:

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

Comercializado y distribuido por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Jarabe:

Elaboración:

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 -
ARGENTINA

Acondicionamiento primario

BROBEL S.R.L., CORONEL MENDEZ 440 -
ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. -

DI BATTISTA Pablo Kearney
CUIL 20239868526

Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia

CHIALE Carlos Alberto
IRES - REPÚBLICA
CUIL 20120911199

anmat IRES - REPÚBLICA

DESLOTIN

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DES Loratadina 5 mg**

ROTULOS

PROYECTO DE ROTULO

DESLOTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DES Loratadina 5 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

DESLOTIN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg.

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina	5,00	mg
Avicel PH 200	133,00	mg
Croscarmelosa sódica	2,50	mg
PVP K30	3,00	mg
Estearato de magnesio	1,50	mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,01	mg
Alcohol polivinílico	2,20	mg
Dióxido de titanio	1,03	mg
Talco	1,00	mg
PEG 3000	0,61	mg
Lecitina	0,15	mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30°C lugar seco y protegido de la luz.

Presentaciones:

Envase conteniendo (*) comprimidos recubiertos.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Comercializado y distribuidos por:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaboración:

LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA 2652 CARA - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -
BS. AS. - REPÚBLICA ARGENTINA
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Acondicionamiento primario

LABORATORIOS ARGENPACK S.A., AZCUÉN

REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionamiento secundario

LABORATORIOS MAR S.A., GAONA 3875 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. -

REPÚBLICA ARGENTINA

DI BATTISTA Santiago Hernan

CUIL 20239868526


anmat
DI BATTISTA Santiago Hernan
CUIL 20239868526


anmat
Laboratorios Mar SA
CUIT 30702070682
Presidencia


anmat



21 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12756

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

CERTIFICADO N° 58548

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000275-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DES Loratadina 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649513
DES Loratadina 50 mg - JARABE	649526

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
(C1097AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1064AAD), CABA

Buenos Aires, 18 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12756

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58548

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: LABORATORIOS MAR S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7282

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DESLOTIN

Nombre Genérico (IFA/s): DESLORATADINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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. Beirano 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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DES Loratadina 5 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg NÚCLEO
PVP K 30 3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) CSP 145 mg NÚCLEO
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,01 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,03 mg CUBIERTA 1
TALCO 1 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,61 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,15 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 7, 14, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 14

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

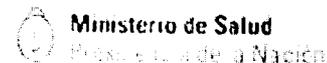
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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
(C1094AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático en pacientes con urticaria crónica idopática

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORAOTRIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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 605/671
(C1087AAI), CABA

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



Nombre comercial: DESLOTIN

Nombre Genérico (IFA/s): DESLORATADINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DESLORATADINA 50 mg

Excipiente (s)

AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
PROPILENGLICOL 10000 mg
SORBITOL 25000 mg
CICLAMATO DE SODIO 275 mg
SACARINA SODICA 27,5 mg
ESENCIA DE BANANA 75 mg
ACIDO CITRICO ANHIDRO 200 mg
BENZOATO DE SODIO 150 mg
ESENCIA DE MORA 60 mg
ROJO PONCEAU 4R 2 mg
ACIDO CLORHIDRICO 25 % 10 % V/V 5,5 ajuste a pH
HIDROXIDO DE SODIO 10 % V/V 5,5 ajuste a pH

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO X 30, 60 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO X 30 ML + VASO DOSIFICADOR

1 FRASCO X 60 ML + VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 30, 60

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

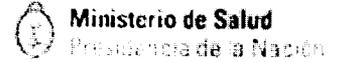
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

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: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático en pacientes con urticaria crónica idiopática

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	VILLA GONNET - 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) 4340-0900 - <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



BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ	VILLA GONNET - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------	---------	----------------	-----------------------------------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000275-14-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Beirano 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
(C1094AAD), CABA