



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 786

BUENOS AIRES, 30 DE ENERO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000077-12-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 786

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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 786

medicinal de nombre comercial ALIVIAFEM y nombre/s genérico/s IBUPROFENO - HIOSCINA BUTILBROMURO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF - 16/05/2013 15:52:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 16/05/2013 15:52:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF / 1 - 27/11/2012 14:18:04.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 786

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°1-0047-0001-000077-12-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

- PROYECTO DE PROSPECTO

ALIVIAfem®
Hioscina 20 mg
Ibuprofeno 400 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de ALIVIAfem® contiene: Hioscina N-butilbromuro 20 mg, Ibuprofeno 400 mg, excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmellosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, rojo allura laca, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, silicato de aluminio potásico, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio. Antiespasmódico.

Qué es ALIVIAFEM®?

ALIVIAfem® es un medicamento que combina un antiespasmódico (Hioscina) con un analgésico (Ibuprofeno).

El N-butilbromuro de Hioscina es un derivado semisintético que se obtiene de extractos vegetales (*Datura estramonium*). Posee efecto antiespasmódico, relajando la musculatura de la zona abdominal y pelviana (aparato digestivo, vías biliares y urinarias y órganos genitales femeninos). El Ibuprofeno tiene un comprobado efecto analgésico.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores.

De este modo, la combinación de la acción antiespasmódica y analgésica le confiere a la formulación, características adecuadas para el tratamiento de dolores y espasmos como por ejemplo los dolores menstruales.

INDICACIONES:

ALIVIAfem® está indicado para el alivio temporal del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado al dolor, como por ejemplo el dolor menstrual.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Cómo se usa ALIVIAfem®?

Dosis:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto hasta 3 veces por día.

La dosis diaria no debe superar la toma de 3 comprimidos (1200 mg de Ibuprofeno por día).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Modo de uso:

Vía de administración oral.

Modo de Administración:

Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

SI LOS SINTOMAS (DOLOR MENSTRUAL) PERSISTEN POR MAS DE 48-72 HORAS, O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

CONTRAINDICACIONES

En qué casos no debería tomarse ALIVIAfem®?

No tome este medicamento si Ud. tiene antecedentes de reacciones alérgicas a Ibuprofeno o a Hioscina, miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso). Insuficiencia hepática o renal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si Ud. tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad del hígado o riñón, trastornos de la coagulación (o tratamiento anticoagulante), o enfermedades inflamatorias del intestino, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Debe ser tomado con precaución por personas que padecen de glaucoma (aumento de la presión ocular), pacientes con obstrucción de salida del flujo urinario o intestinal y en aquellos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

-Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

-Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

La ingesta de Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo: hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicérido altos), obesidad, tabaquismo, etc deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor.

REACCIONES ADVERSAS

ALIVIAfem® es generalmente bien tolerado.

Por su contenido de Hioscina puede ocasionalmente producir visión borrosa, sequedad de boca, reducción de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y potencialmente, retención urinaria.

Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel.

En pacientes que toman Ibuprofeno, se han reportado: alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia); trastornos de la visión (reversibles); dispepsia, náuseas y vómitos; reacciones alérgicas.

Interacciones:

Si Ud. se encuentra tomando medicamentos para: Sistema Nervioso Central (antidepresivos tricíclicos, difenhidantoína, litio, amantadina, metoclopramida); asma (agonistas beta adrenérgicos); cardiovasculares (quinidina); antialérgicos (antihistamínicos) deberá consultar a su médico antes de usar este medicamento.

No tomar este medicamento junto con otros analgésicos o antiinflamatorios, excepto bajo indicación médica.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 10°C y 30°C.

PRESENTACIÓN

Envases con: 6, 8, 10, 20, 24, 30, 60 y 80 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



ROSSI Mabel Teresa
Co Directora Técnica
Denver Farma S.A
30-62928265-9

- PROYECTO DE PROSPECTO

ALIVIAfem®
Hioscina 20 mg
Ibuprofeno 400 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ALIVIAfem®?:

Cada comprimido recubierto de ALIVIAfem® contiene: Hioscina N-butilbromuro 20 mg, Ibuprofeno 400 mg, excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmellosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, rojo allura laca, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, silicato de aluminio potásico, c.s.

Acciones:

Analgésico- antiespasmódico.

¿Para qué se usa ALIVIAfem®?:

ALIVIAfem® está indicado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado al dolor, como por ejemplo el dolor menstrual.

¿En qué casos no debería tomarse ALIVIAfem®?

No tome este medicamento si Ud. tiene antecedentes de reacciones alérgicas a Ibuprofeno o a Hioscina, miastenia gravis (enfermedad de los músculos), megacolon (enfermedad del intestino grueso). Insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados se deben tener en cuenta antes de tomar este Medicamento?

Si Ud. tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad del hígado o riñón, trastornos de la coagulación (o tratamiento anticoagulante), o enfermedades inflamatorias del intestino, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Debe ser tomado con precaución por personas que padecen de glaucoma (aumento de la presión ocular), pacientes con obstrucción de salida del flujo urinario o intestinal y en aquellos con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

La ingesta de Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si el dolor persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Qué cuidados se deben tener en cuenta mientras se está tomando este Medicamento?

ALIVIAfem® es generalmente bien tolerado. Puede ocasionalmente producirse visión borrosa, sequedad de boca, reducción de la sudoración, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y potencialmente, retención urinaria. Muy raramente se han observado reacciones alérgicas en la piel.

Se han reportado alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia); trastornos de la visión (reversibles); dispepsia, náuseas y vómitos; reacciones alérgicas.

Si Ud. se encuentra tomando medicamentos para: el Sistema Nervioso Central (antidepresivos tricíclicos, difenhidantoína, litio, amantadina, metoclopramida); asma (agonistas beta adrenérgicos); cardiovasculares (quinidina); antialérgicos (antihistamínicos) deberá consultar a su médico antes de usar este medicamento.

No tomar este medicamento junto con otros analgésicos, excepto bajo indicación médica.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo: hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicérido altos), obesidad, tabaquismo, etc deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor.

SI LOS DOLORES MENSTRUALES PERSISTEN POR MAS DE 48-72 HORAS, O EMPEORAN, CONSULTE A SU MEDICO.

Cómo se usa ALIVIAfem®?

Dosis:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido recubierto hasta 3 veces por día.

La dosis diaria no debe superar la toma de 3 comprimidos (1200 mg de Ibuprofeno por día).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Modo de uso: Vía de administración oral.

Modo de Administración: Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

¿Qué se debe hacer ante una sobredosis?

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Ante una consulta: comunicarse con el Laboratorio: Servicio de Atención al usuario 4756-5436/ 0800-5555336 o bien ANMAT responde 0800-3331234.

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente, entre 10°C y 30°C.

Presentaciones: Envases con: 6, 8, 10, 20, 24 y 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



ROSSI Mabel Teresa
Co Directora Técnica
Denver Farma S.A
30-62928265-9



TOMBAZZI Jose Luis
Apoderado
Denver Farma S.A
30-62928265-9



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Proyecto de Rótulo de Envase primario

-Cada blister de ALIVIAfem® deberá tener la siguiente información:

**ALIVIAfem®
Hioscina 20 mg
Ibuprofeno 400 mg
DENVER FARMA S.A.**

Lote N°:

Vencimiento:



Firma Digital

**TOMBAZZI Jose Luis
Apoderado
Denver Farma S.A
30-62928265-9**



**CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT**



**ROSSI Mabel Teresa
Co Directora Técnica
Denver Farma S.A
30-62928265-9**

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ALIVIAfem®
Hioscina 20 mg
Ibuprofeno 400 mg

Alivio del dolor menstrual
Doble Acción
ANTIESPASMÓDICO Y ANALGESICO

Venta Libre

Industria Argentina

PRESENTACIÓN: 6 Comprimidos Recubiertos.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de ALIVIAfem® contiene: Hioscina N-butilbromuro 20 mg, Ibuprofeno 400 mg, excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmellosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, rojo allura laca, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, silicato de aluminio potásico, c.s.

DOSIFICACIÓN, MODO DE ADMINISTRACIÓN E INFORMACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, entre 10°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto: 24 meses

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Bs As.
Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.-Farmacéutico-.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo: 8, 10, 20, 24, 30, 60 y 80 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



ROSSI Mabel Teresa
Co Directora Técnica
Denver Farma S.A
30-62928265-9



Buenos Aires, 30 DE ENERO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 786

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57351

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: DENVER FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7101

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALIVIAFEM

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO - HIOSCINA BUTILBROMURO

Concentración: 400,00 mg - 20,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

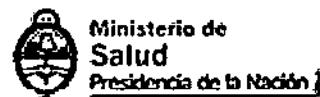
Tel. (+54-11) 4340-9800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IBUPROFENO 400,00 mg - HIOSCINA BUTILBROMURO 20,00 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 81 mg Núcleo
CELULOSA MICROCRISTALINA 72 mg Núcleo
CROSCARMELOSA SODICA 23,4 mg Núcleo
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg Núcleo
ESTEARATO DE MAGNESIO 6,1 mg Núcleo
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,24 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,8 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,5 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,93 mg CUBIERTA 1
ROJO ALLURA L.A 0,03 mg CUBIERTA 1
SILICATO DE ALUMINIO POTÁSICO- DIÓXIDO DE TITANIO 0,5 mg CUBIERTA 1

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLISTER CON 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 6, 8, 10, 20, 24 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 6,8,10,20,24,30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 10 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: - °C - - °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: A03D

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ALIVIAfem® está indicado para el alivio temporario del malestar por espasmo del tubo digestivo, vía biliar y aparato genitourinario asociado al dolor, como por ejemplo el dolor menstrual.

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
DENVER FARMA S.A.	5302/10	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	ESCOBAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5302/10	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	ESCOBAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5302/10	MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN	ESCOBAR - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-0001-000077-12-8



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-8800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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