



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

Disposición

Número: DI-2023-706-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000288-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000288-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 EVACARE ® y nombre/s genérico/s CLOTRIMAZOL, 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

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_VERSION07.PDF / 0 - 06/01/2023 10:16:21, PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION08.PDF / 0 - 06/01/2023 10:16:21, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION08.PDF / 0 - 06/01/2023 10:16:21, PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION09.PDF / 0 - 06/01/2023 10:16:21, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 06/01/2023 10:16:21, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 06/01/2023 10:16:21 .

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° 1-0047-2000-000288-21-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.27 15:31:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ROTULO

EVACARE®
Clotrimazol 500 mg
Óvulo vaginal

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada óvulo contiene:

Principio activo: Clotrimazol 500 mg.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES:

Envase de EVACARE® óvulo contiene 1 óvulo.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
EVACARE®, Clotrimazol, óvulos
Proyecto de Rótulo
Página 2 de 2



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnico:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

EVACARE® crema vaginal
Clotrimazol
Crema vaginal 1%

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

COMPOSICIÓN

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principio activo: clotrimazol 1 gramo.

Excipientes: vaselina solida, vaselina liquida, alcohol cetilico, polioxietilen 20 cetil eter, polisorbato, alcohol bencílico, fosfato dibasico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidratado, acido fosfórico, propilenglicol , agua purificada.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 35 gramos de crema y 6 aplicadores vaginales.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
EVACARE®, Clotrimazol, crema vaginal
Proyecto de Rótulo
Página 2 de 2



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnico:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

EVACARE®
Clotrimazol 500 mg
Óvulo vaginal

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **EVACARE®** óvulo y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **EVACARE®** óvulo.
3. ¿Cómo utilizar **EVACARE®** óvulo?
4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando **EVACARE®** óvulo?
5. Conservación de **EVACARE®** óvulo.
6. Contenido del envase e información adicional.

Acción: antimicótico. **EVACARE óvulo** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina.

1. ¿Qué es EVACARE® y para qué se utiliza?

EVACARE® óvulo se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

- Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo menopausia) – Enfermedades sistémicas agudas – Uso de antibióticos – Uso de jabones perfumados – productos de higiene íntima y ropa ajustada. – uso de duchas vaginales

¿Cómo evitar futuras ocurrencias?

- Utilizar ropa suelta – preferir la ropa interior de algodón – evitar el uso de prendas de material sintético y muy ajustadas – Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos – Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

2. Antes de usar EVACARE® óvulo

No use EVACARE® óvulo

Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar **EVACARE®** óvulo?

Si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo, si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes consulte con su médico.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción de la piel y con picazón, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizarlo o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

No debe iniciar el tratamiento durante el período menstrual o bien procurar terminarlo antes de que comience este período.

Se recomienda no mantener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la seguridad y eficacia de los métodos anticonceptivos de látex puede estar disminuida.

Si recibe otros medicamentos, en el caso de que esté embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Evitar el contacto con los ojos. No ingerir ya que este medicamento es de uso externo únicamente.

3. ¿Cómo utilizar EVACARE® óvulo?

Adultos: colocar un único óvulo vaginal de EVACARE durante la noche. Es decir se utiliza 1 solo óvulo, por única vez.

Modalidad de colocación:

1. Lavar las manos con agua y jabón.
2. Extraer el óvulo vaginal e introducirlo profundamente dentro de la vagina con un dedo.
3. Es más fácil cuando se adopta una cómoda posición como por ejemplo acostada con las piernas flexionadas.
4. No se deben utilizar tampones, duchas vaginales, espermicidas o cualquier producto vaginal mientras se utiliza EVACARE óvulo.

EVACARE óvulo requiere de humedad y calor para su total disolución puesto que de otra manera los fragmentos del óvulo pueden ser expulsados de la vagina. La manera de evitar esto es introducir el óvulo tan profundamente como sea posible y en horas de la noche previo a acostarse.

En caso de que los síntomas regresen dentro de los 2 meses, es necesario consultar al médico.



Si se aplica más EVACARE® óvulo del que debe (sobredosis)

Si ha aplicado más cantidad de EVACARE® óvulo, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando EVACARE® óvulo?

Al igual que todos los medicamentos, EVACARE® óvulo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Reacciones alérgicas: hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picazón).

Descamación, picazón, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Dolor abdominal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de EVACARE® óvulo

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE óvulo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EVACARE óvulo

Cada óvulo contiene:

Principio activo: *Clotrimazol 500 mg.*

Excipientes: *metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados.*

Presentaciones de EVACARE® óvulo

Envase conteniendo 1 óvulo.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

EVACARE® crema vaginal
Clotrimazol
Crema vaginal 1%

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **EVACARE® crema vaginal** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **EVACARE® crema vaginal**.
3. ¿Cómo utilizar **EVACARE® crema vaginal**?
4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando **EVACARE® crema vaginal**?
5. Conservación de **EVACARE® crema vaginal**.
6. Contenido del envase e información adicional.

Acción: antimicótico. **EVACARE crema vaginal** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina.

1. ¿Qué es EVACARE® crema vaginal y para qué se utiliza?

EVACARE® crema vaginal se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

- Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo menopausia) – Enfermedades sistémicas agudas – Uso de antibióticos – Uso de jabones perfumados – productos de higiene íntima y ropa ajustada. – uso de duchas vaginales.

¿Cómo evitar futuras ocurrencias?

- Utilizar ropa suelta – preferir la ropa interior de algodón – evitar el uso de prendas de material sintético y muy ajustadas – Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos – Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

2. Antes de usar EVACARE® crema vaginal

No use EVACARE® crema vaginal

Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar EVACARE® crema vaginal?

Si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo, si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes consulte con su médico.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción de la piel y con picazón, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizarlo o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

No debe iniciar el tratamiento durante el período menstrual o bien procurar terminarlo antes de que comience este período.

Se recomienda no mantener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la seguridad y eficacia de los métodos anticonceptivos de látex puede estar disminuida.

Si recibe otros medicamentos, en el caso de que esté embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Evitar el contacto con los ojos. No ingerir ya que este medicamento es de uso externo únicamente.

3. ¿Cómo utilizar EVACARE® crema vaginal?

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

Abrir el envase y colocar el aplicador vaginal en la boca del pomo e ir presionándolo para llenar hasta la indicación con 5 gramos aproximadamente de **EVACARE crema vaginal**.

Después de lavarse bien las manos, tomar el aplicador vaginal con la carga de la crema e introducirlo cuidadosamente y tan profundo como sea posible dentro de la cavidad vaginal. Realizar este procedimiento por la noche durante 6 días consecutivos.

Es más fácil la colocación de la crema si la mujer se encuentra en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

Debido a que la vagina como la vulva suelen estar afectadas la aplicación debe realizarse sobre ambas áreas (desde los genitales externos hasta el ano).

En caso de que los síntomas persistan por más de 7 días, se debe consultar con el médico.

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Se debe consultar con el médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

En el caso de olvido de una dosis a la noche, puede aplicarla durante la mañana. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Modo de uso del aplicador vaginal:

1° paso: lavarse bien las manos con agua y jabón.

2° paso: quitar la tapa de la crema y colocar el aplicador en la boca del pomo.

3° paso: comenzar a presionar el envase hasta llenar con crema hasta la indicación marcada en el aplicador con 5 gramos aproximadamente de **EVACARE crema vaginal**.

4° paso: sacar el aplicador del envase e introducirlo de manera cuidadosa y tan profundo como sea posible dentro de la cavidad vaginal; hacer presión sobre el émbolo para vaciar el contenido.

5° paso: retirar el aplicador de la vagina y desecharlo en un lugar seguro. Volver a lavar las manos con agua y jabón.

Si se aplica más EVACARE® crema vaginal del que debe (sobredosis)

Si ha aplicado más cantidad de **EVACARE® crema vaginal**, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando EVACARE® crema vaginal?

Al igual que todos los medicamentos, **EVACARE® crema vaginal** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Reacciones alérgicas: hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picazón).

Descamación, picazón, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Dolor abdominal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de EVACARE® crema vaginal

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE crema vaginal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EVACARE® crema vaginal

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principio activo: *clotrimazol 1 gramo.*

Excipientes: *vaselina solida, vaselina liquida, alcohol cetilico, polioxietilen 20 cetil eter, polisorbato, alcohol bencílico, fosfato dibasico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidratado, acido fosfórico, propilenglicol, agua purificada.*

Presentaciones de EVACARE® crema vaginal

Envase conteniendo 35 gramos de crema y 6 aplicadores vaginales.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...

EVACARE®
Clotrimazol 500 mg
Óvulo vaginal

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **EVACARE®** óvulo y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **EVACARE®** óvulo.
3. ¿Cómo utilizar **EVACARE®** óvulo?
4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando **EVACARE®** óvulo?
5. Conservación de **EVACARE®** óvulo.
6. Contenido del envase e información adicional.

Acción: antimicótico. **EVACARE óvulo** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina.

1. ¿Qué es EVACARE® y para qué se utiliza?

EVACARE® óvulo se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

- Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo menopausia) – Enfermedades sistémicas agudas – Uso de antibióticos – Uso de jabones perfumados – productos de higiene íntima y ropa ajustada. – uso de duchas vaginales

¿Cómo evitar futuras ocurrencias?

- Utilizar ropa suelta – preferir la ropa interior de algodón – evitar el uso de prendas de material sintético y muy ajustadas – Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos – Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

2. Antes de usar EVACARE® óvulo

No use EVACARE® óvulo

Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar **EVACARE®** óvulo?

Si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo, si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes consulte con su médico.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción de la piel y con picazón, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizarlo o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

No debe iniciar el tratamiento durante el período menstrual o bien procurar terminarlo antes de que comience este período.

Se recomienda no mantener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la seguridad y eficacia de los métodos anticonceptivos de látex puede estar disminuida.

Si recibe otros medicamentos, en el caso de que esté embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Evitar el contacto con los ojos. No ingerir ya que este medicamento es de uso externo únicamente.

3. ¿Cómo utilizar EVACARE® óvulo?

Adultos: colocar un único óvulo vaginal de EVACARE durante la noche. Es decir se utiliza 1 solo óvulo, por única vez.

Modalidad de colocación:

1. Lavar las manos con agua y jabón.
2. Extraer el óvulo vaginal e introducirlo profundamente dentro de la vagina con un dedo.
3. Es más fácil cuando se adopta una cómoda posición como por ejemplo acostada con las piernas flexionadas.
4. No se deben utilizar tampones, duchas vaginales, espermicidas o cualquier producto vaginal mientras se utiliza EVACARE óvulo.

EVACARE óvulo requiere de humedad y calor para su total disolución puesto que de otra manera los fragmentos del óvulo pueden ser expulsados de la vagina. La manera de evitar esto es introducir el óvulo tan profundamente como sea posible y en horas de la noche previo a acostarse.

En caso de que los síntomas regresen dentro de los 2 meses, es necesario consultar al médico.



Si se aplica más EVACARE® óvulo del que debe (sobredosis)

Si ha aplicado más cantidad de EVACARE® óvulo, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando EVACARE® óvulo?

Al igual que todos los medicamentos, EVACARE® óvulo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Reacciones alérgicas: hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picazón).

Descamación, picazón, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Dolor abdominal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de EVACARE® óvulo

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE óvulo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EVACARE óvulo

Cada óvulo contiene:

Principio activo: *Clotrimazol 500 mg.*

Excipientes: *metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, mezcla de ácidos grasos saturados.*

Presentaciones de EVACARE® óvulo

Envase conteniendo 1 óvulo.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...

EVACARE® crema vaginal
Clotrimazol
Crema vaginal 1%

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **EVACARE® crema vaginal** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **EVACARE® crema vaginal**.
3. ¿Cómo utilizar **EVACARE® crema vaginal**?
4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando **EVACARE® crema vaginal**?
5. Conservación de **EVACARE® crema vaginal**.
6. Contenido del envase e información adicional.

Acción: antimicótico. **EVACARE crema vaginal** se utiliza para el tratamiento de algunos hongos que afectan la vagina.

1. ¿Qué es EVACARE® crema vaginal y para qué se utiliza?

EVACARE® crema vaginal se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué factores alteran el equilibrio natural de la vagina?

- Cambios hormonales (menstruación, uso de anticonceptivos orales, embarazo menopausia) – Enfermedades sistémicas agudas – Uso de antibióticos – Uso de jabones perfumados – productos de higiene íntima y ropa ajustada. – uso de duchas vaginales.

¿Cómo evitar futuras ocurrencias?

- Utilizar ropa suelta – preferir la ropa interior de algodón – evitar el uso de prendas de material sintético y muy ajustadas – Evitar el lavado genital con esponjas o con materiales abrasivos – Cambiar periódicamente las toallas higiénicas íntimas.

2. Antes de usar EVACARE® crema vaginal

No use EVACARE® crema vaginal

Si es alérgico a clotrimazol, imidazoles en general o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar EVACARE® crema vaginal?

Si tiene problemas con su sistema inmune, por ejemplo, si está en tratamiento con corticoides orales o tiene infección por el VIH, SIDA o diabetes consulte con su médico.

En caso de fiebre (38°C o más), dolor en el abdomen o espalda, dolor lumbar, abundantes secreciones vaginales acuosas y/o náuseas, debe consultar a su médico para descartar otro tipo de enfermedad.

En caso de que se produzca una reacción alérgica durante su utilización, deberá suspenderse el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico. Los signos de una reacción alérgica grave incluyen erupción de la piel y con picazón, hinchazón, algunas veces en la cara o en la boca que causa dificultad para respirar.

Debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen tras finalizarlo o si se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

No debe iniciar el tratamiento durante el período menstrual o bien procurar terminarlo antes de que comience este período.

Se recomienda no mantener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la seguridad y eficacia de los métodos anticonceptivos de látex puede estar disminuida.

Si recibe otros medicamentos, en el caso de que esté embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Evitar el contacto con los ojos. No ingerir ya que este medicamento es de uso externo únicamente.

3. ¿Cómo utilizar EVACARE® crema vaginal?

Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

Abrir el envase y colocar el aplicador vaginal en la boca del pomo e ir presionándolo para llenar hasta la indicación con 5 gramos aproximadamente de **EVACARE crema vaginal**.

Después de lavarse bien las manos, tomar el aplicador vaginal con la carga de la crema e introducirlo cuidadosamente y tan profundo como sea posible dentro de la cavidad vaginal. Realizar este procedimiento por la noche durante 6 días consecutivos.

Es más fácil la colocación de la crema si la mujer se encuentra en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

Debido a que la vagina como la vulva suelen estar afectadas la aplicación debe realizarse sobre ambas áreas (desde los genitales externos hasta el ano).

En caso de que los síntomas persistan por más de 7 días, se debe consultar con el médico.

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Se debe consultar con el médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

En el caso de olvido de una dosis a la noche, puede aplicarla durante la mañana. No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Modo de uso del aplicador vaginal:

1° paso: lavarse bien las manos con agua y jabón.

2° paso: quitar la tapa de la crema y colocar el aplicador en la boca del pomo.

3° paso: comenzar a presionar el envase hasta llenar con crema hasta la indicación marcada en el aplicador con 5 gramos aproximadamente de **EVACARE crema vaginal**.

4° paso: sacar el aplicador del envase e introducirlo de manera cuidadosa y tan profundo como sea posible dentro de la cavidad vaginal; hacer presión sobre el émbolo para vaciar el contenido.

5° paso: retirar el aplicador de la vagina y desecharlo en un lugar seguro. Volver a lavar las manos con agua y jabón.

Si se aplica más EVACARE® crema vaginal del que debe (sobredosis)

Si ha aplicado más cantidad de **EVACARE® crema vaginal**, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Una ingestión accidental puede provocar molestias gastrointestinales y/o vómitos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando EVACARE® crema vaginal?

Al igual que todos los medicamentos, **EVACARE® crema vaginal** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Reacciones alérgicas: hipotensión (presión arterial baja), dificultad al respirar, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picazón).

Descamación, picazón, erupción, edema, eritema, quemazón o irritación de la zona genital, molestias vaginales, dolor pélvico y hemorragia vaginal.

Dolor abdominal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de EVACARE® crema vaginal

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice EVACARE crema vaginal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de EVACARE® crema vaginal

Cada 100 gramos de crema contiene:

Principio activo: *clotrimazol 1 gramo.*

Excipientes: *vaselina solida, vaselina liquida, alcohol cetilico, polioxietilen 20 cetil eter, polisorbato, alcohol bencílico, fosfato dibasico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidratado, acido fosfórico, propilenglicol, agua purificada.*

Presentaciones de EVACARE® crema vaginal

Envase conteniendo 35 gramos de crema y 6 aplicadores vaginales.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica:– Laura A. B. Hernandez - Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Avda. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com

Fecha de la última revisión:.../.../...



Buenos Aires, 30 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 706

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59830

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EVACARE ®

Nombre Genérico (IFA/s): CLOTRIMAZOL

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: OVULO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLOTRIMAZOL 500 mg

Excipiente (s)

METILPARABENO 4,9 mg PROPILPARABENO 0,5 mg PROPILENGLICOL 27 mg MEZCLA DE ACIDOS GRASOS SATURADOS 2167,6 mg
--

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

Envase Primario: ALVEOLO PVC/PE BLANCO PELABLE

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 1 OVULO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 1 OVULO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: G01AF02

Acción terapéutica: EVACARE® ovulos es un medicamento antifúngico.

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: EVACARE® óvulo se usa para el tratamiento de infecciones en la

región genital causada por hongos.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18,	AV GRAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18,	AVDA. GRAL. LEMOS N° 2809, LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809, LOS POLVORINES, BUENOS AIRES	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: EVACARE ®

Nombre Genérico (IFA/s): CLOTRIMAZOL

Concentración: 1 g/100 g

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLOTRIMAZOL 1 g/100 g

Excipiente (s)

VASELINA SOLIDA 14 g/100 g
VASELINA LIQUIDA 5,5 g/100 g
ALCOHOL CETILICO 6 g/100 g
POLIOXIETILEN 20 CETIL ETER 2,5 g/100 g
POLISORBATO 20 0,35 g/100 g
ALCOHOL BENCILICO 0,1 g/100 g
FOSFATO DIBASICO DE SODIO ANHIDRO 0,03 g/100 g
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 0,08 g/100 g
ACIDO FOSFORICO CSP
PROPILENGLICOL 10 g/100 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: 1 POMO CONTENIENDO 35 GR CREMA

Accesorios: APLICADOR VAGINAL

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 35 GR DE CREMA Y 6 APLICADORES DESCARTABLES.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: G01AF02

Acción terapéutica: EVACARE® crema vaginal es un medicamento antifúngico.

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: EVACARE® crema vaginal se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809, LOS POLVORINES - BUENOS	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809, LOS POLVORINES - BUENOS	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809, LOS POLVORINES - BUENOS	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	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 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000288-21-0



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
(C1087AAI), CABA

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