



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1278

BUENOS AIRES, 12 DE FEBRERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000169-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 importada de BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL).

Que las actividades de importación 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° inciso e) 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1278

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 por su parte la DEM aprobó 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 101/15 del 16 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 EUROFARMA ARGENTINA 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 PRO01 y nombre/s genérico/s

DISPOSICIÓN N° 1278



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROMESTRIENO, con 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 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 11/06/2015 14:51:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 11/06/2015 14:51:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/06/2015 14:51:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 12/06/2015 10:56:21.

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 importación 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.

DISPOSICIÓN N° 1278



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARMAT

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000169-14-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PRO01

Promestrieno

Crema vaginal

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

- No utilice promestrieno sin informárselo a su médico, ya que puede ser peligroso para su salud.
- Durante el tratamiento con promestrieno es necesario se realice un examen médico. En caso de sangrado vaginal, consulte a su médico.
- No se recomienda el uso de promestrieno con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de inactivación de la acción del espermicida.
- Informe a su médico si está amamantando.
- Informe a su médico de inmediato en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento con promestrieno o después de finalizarlo.
- Informe a su médico sobre la aparición de reacciones indeseables.
- Informe a su médico si está utilizando algún otro medicamento.
- El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas. No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en pacientes mayores.

¿Si usted se encuentra embarazada o en período de lactancia, puede utilizar promestrieno?

En caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de inmediato. No se recomienda la administración de este medicamento durante el embarazo.

Se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia.

¿En que casos esta contraindicado el uso de este medicamento?

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula no deben usar el producto. No se recomienda usar el producto en caso de antecedentes de cáncer de útero o de mama o asociado con productos espermicidas.

¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?

PRO01 está indicado para el tratamiento de la atrofia vulvo vaginal causada por la disminución de los niveles de estrógenos.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

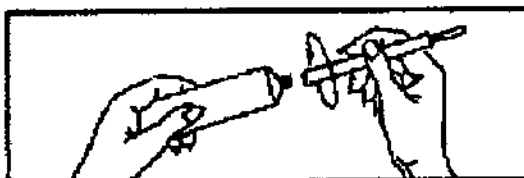
Siga las indicaciones de su médico respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin informarlo a su médico.

No use el medicamento vencido, ya que además de no obtener el efecto deseado, puede perjudicar su salud.

Aplicación intravaginal: aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez por día durante por lo menos 20 días consecutivos. La aplicación vaginal de la crema se debe efectuar en posición acostada, introduciendo el aplicador profundamente en la vagina, de forma delicada y empujando de inmediato el émbolo en forma suave hasta vaciar completamente el aplicador. Después de su uso, lavar el aplicador con agua tibia y jabón. La crema es lavable con agua. Aunque en general no es necesario, puede ser recomendable el uso de un higiénico absorbente, sobre todo si existe secreción asociada.

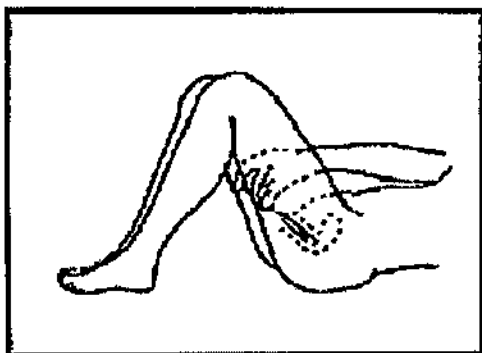
Aplicador de la crema (tubo)



1. Perforar completamente el pico del tubo con la parte trasera de la tapa y enrosque el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa.

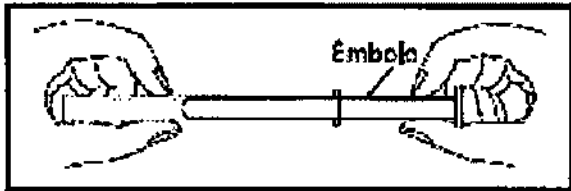
Apretar el tubo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar el aplicador con la crema hasta el extremo ($\pm 2,5$ cm). Si nota cierta resistencia del émbolo, empuje delicadamente.

2. Retire el aplicador del tubo.

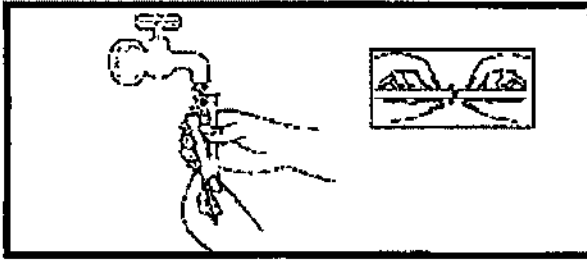


En posición acostada, introduzca delicadamente el aplicador en la vagina lo más profundamente posible y empuje suavemente el émbolo hacia adentro hasta vaciar completamente el aplicador.

Como lavar el aplicador:



Empujar el émbolo hasta que salga del aplicador.



Lavar el aplicador y el émbolo con agua y jabón neutro, secar, introducir nuevamente el émbolo y guardar hasta la próxima aplicación.

Aplicación externa: aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para garantizar una mejor penetración local de la crema. Para aplicación externa, cubrir el área afectada con la crema efectuando de inmediato un masaje local.

Puede ser aconsejable el uso de un absorbente higiénico, sobre todo si existe secreción antes del tratamiento.

Es necesario el tratamiento de mantenimiento si persiste la etiología del problema (menopausia, ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestínicos, radioterapia prolongada).

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Promestrieno puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece: ardor, hormigueo, prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas concentraciones. En dicho caso, adoptar las medidas habituales de control de las funciones vitales.

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento há sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE PROSPECTO

PRO01

Promestrieno 10 mg/g

Crema vaginal

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada gramo de crema de PRO01 contiene

Promestrieno 10mg.

Excipientes: Glicerina 60 mg, metilparabeno 1,8 mg, propilparabeno 0,2 mg, Polawax 100 mg, aceite de coco 150 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital.
(Código ATC: G03CA09)

INDICACIONES

PRO01 está indicado para el tratamiento de la atrofia vulvo vaginal causada por la disminución de los niveles de estrógenos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

El promestrieno (diéter de estradiol) ejerce actividad estrogénica exclusivamente local, restaurando el trofismo de la mucosa del tracto genital inferior femenino. De esta forma, el promestrieno está indicado para uso exclusivamente local.

Posee una vida media biológica inferior a 24 horas y sus efectos no son acumulativos. Después de la aplicación tópica, menos del 1% del promestrieno pasa a la circulación. Por lo tanto, la aplicación vaginal no se puede relacionar con efectos de tipo estrogénico a distancia, especialmente en útero, mamas y/o hipófisis. En la administración oral en animales, el promestrieno sufre una rápida metabolización con liberación de dos monoésteres (posición 3 y 17b) lo cuales se eliminan en forma inalterada o, transformados en parte en estradiol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

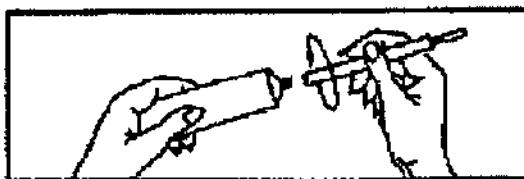
Aplicación intravaginal: aplicar el contenido de 1 aplicador vaginal lleno hasta su límite máximo, lo que equivale a 1 g de crema, 1 vez por día durante por lo menos 20 días consecutivos.

Aplicación externa: aplicar crema en cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 a 2 veces por día, durante por lo menos 20 días consecutivos. La aplicación debe seguirse de un masaje ligero para garantizar una mejor penetración local de la crema.

Es necesario el tratamiento de mantenimiento si persiste la etiología del problema (menopausia, ooforectomía bilateral, uso de anticonceptivos estroprogestínicos, radioterapia prolongada).

Para la aplicación vaginal tener en cuenta:

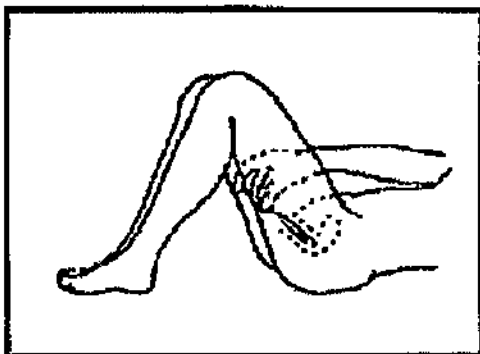
Aplicador de la crema (tubo)



1. Perforar completamente el pico del tubo con la parte trasera de la tapa y enrosque el aplicador en el tubo en el lugar de la tapa.

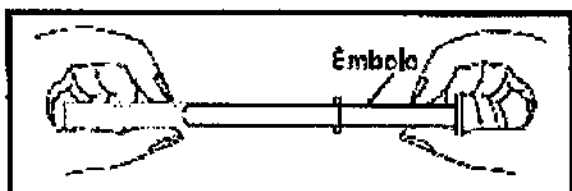
Apretar el tubo suavemente en su parte inferior (fondo) para llenar el aplicador con la crema hasta el extremo ($\pm 2,5$ cm). Si nota cierta resistencia del émbolo, empuje delicadamente.

2. Retire el aplicador del tubo.

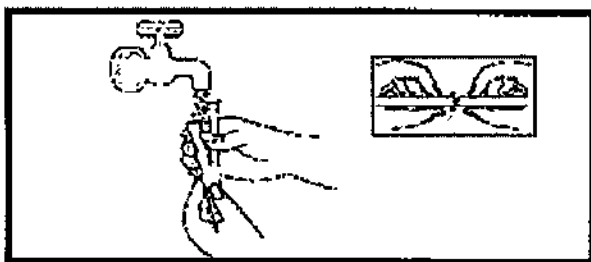


En posición acostada, introduzca delicadamente el aplicador en la vagina lo más profundamente posible y empuje suavemente el émbolo hacia adentro hasta vaciar completamente el aplicador.

Como lavar el aplicador:



Empujar el émbolo hasta que salga del aplicador.



Lavar el aplicador y el émbolo con agua y jabón neutro, secar, introducir nuevamente el émbolo y guardar hasta la próxima aplicación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al promestrieno o a cualquier componente de la fórmula. A pesar de no haberse observado efectos sistémicos después de la administración del producto, se recomienda como medida de seguridad al igual que con cualquier estrógeno, no usar en caso de antecedentes de cáncer dependiente de estrógenos (mama, útero).

El producto está destinado solamente para uso en mujeres adultas. No existen restricciones ni cuidados específicos para su uso en pacientes mayores.

ADVERTENCIAS

Es necesario un examen médico durante el tratamiento. En caso de metrorragia, se debe efectuar una investigación etiológica. Deben tomarse precauciones en asociación con productos espermicidas (ver interacciones entre medicamentos).

Embarazo: en caso de descubrir un embarazo durante el tratamiento con estrógenos, se debe informar al médico de inmediato. A pesar de una absorción sistémica no significativa (inferior al 1%) y de que diferentes estudios epidemiológicos indicaron que a diferencia del dietilbestrol, los estrógenos no presentan riesgos de malformaciones en el período inicial de la gestación, no se recomienda la administración de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia: Debido a la falta de datos específicos sobre el pasaje del medicamento a la leche materna, se debe evitar la administración del medicamento durante la lactancia.

INTERACCIONES

No se recomienda el uso del producto con espermicidas locales, dado que todo tratamiento vaginal presenta la posibilidad de inactivación de la acción del espermicida.

EFFECTOS ADVERSOS

La acción de la crema vaginal de promestrieno está limitada a los lugares de aplicación (órganos genitales primarios externos), no presentando acción ni efectos adversos de orden sistémico. La tolerancia local es muy buena, registrándose en forma infrecuente fenómenos transitorios tal como sensación de ardor, hormigueo, prurito vulvovaginal o reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se desconoce el cuadro clínico por ingestión accidental de altas concentraciones. En dicho caso, adoptar las medidas habituales de control de las funciones vitales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original.

PRESENTACIONES

PRO01: envases conteniendo 30 g de crema y 20 aplicadores.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Castelo Branco Km 35,6

Bairro Itaipava - Itapevi - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

 FICMA Digital

Lot. **BUDNIK Paula Mariel**

Vto. Dirección Técnica

Eurofarma Argentina S.A

30-53196709-3



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PRO01

PROMESTRIENO 10 mg/g

Crema vaginal

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote:

Vto:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PRO01

Promestrieno 10 mg/g

Crema vaginal

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

Crema vaginal

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada gramo de crema de PRO01 contiene

Promestrieno 10mg.

Excipientes: Glicerina 60 mg, metilparabeno 1,8 mg, propilparabeno 0,2 mg, Polawax 100 mg, aceite de coco 150 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Saavedra 363/77 (B1704FIC)



RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871



Dirección Técnica: Farm. Paula Budnik



Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Rodovia Castelo Branco Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi – San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000

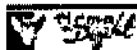
Rótulo válido para las presentaciones de X: crema de 30 gramos.

Lote:

Vto:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113





15 de febrero de 2016

DISPOSICIÓN N° 1278

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

CERTIFICADO N° 57869

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000169-14-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PROMESTRIENO 10 mg/g - CREMA VAGINAL

638071

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

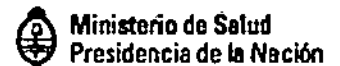
INAME
Av. Corrientes 2101²

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matlas
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 12 DE FEBRERO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 1278

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57869

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: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRO01

Nombre Genérico (IFA/s): PROMESTRIENO

Concentración: 10 mg/g

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

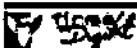
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



PROMESTRIENO 10 mg/g

Excipiente (s)

GLICERINA 60 mg
METILPARABENO 1,8 mg
PROPILPARABENO 0,2 mg
POLAWAX 100 mg
ACEITE DE COCO 150 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: TUBO ALU CON TAPA Y DESECANTE

Contenido por envase primario: CREMA DE 30 G

Accesorios: APLICADOR VAGINAL

Contenido por envase secundario: 1 TUBO CONTENIENDO 30 G DE CREMA +
20 APLICADORES VAGINALES

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: -

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03CA09

Clasificación farmacológica: HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA

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

GENITAL

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: PRO01 está indicado para el tratamiento de la atrofia vulvo vaginal causada por la disminución de los niveles de estrógenos.

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
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/2013	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI- SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/2013	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI- SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	3991/2011	SAAVEDRA 363/77	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/2013	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI- SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
GERARDO RAMON Y CIA SAIC	2881/06	INTENDENTE AMARO ÁVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

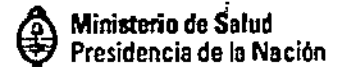
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 669
 (C1084AAD), CABA



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

Expediente N°: 1-0047-0001-000169-14-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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