

BUENOS AIRES, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000413-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER 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).

DISPOSICIÓN N° 1115



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASPMAT

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 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1115

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER 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 DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER y nombre/s genérico/s DIOSMINA - HESPERIDINA ,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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 15/02/2016 14:28:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 13/11/2013 17:55:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/11/2013 17:55:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 13/11/2013 17:55:24 .

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1115

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

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000413-13-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER
FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg (Corresponde a Diosmina 90 %; Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %)

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropil-metilcelulosa, Glicerina, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: No se conocen diferentes efectos adversos o problemas en adultos mayores comparados con los adultos jóvenes.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER tiene un efecto fortalecedor y protector sobre las venas:

A nivel de las venas, disminuye su tamaño y aumenta el flujo de sangre.

A nivel de los capilares, normaliza la entrada y salida de líquidos y refuerza la resistencia de los mismos, principalmente en pacientes con capilares frágiles.

¿Para que sirve DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER está indicado en: Tratamiento de las várices de las piernas. Sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos. Tratamiento de los problemas ligados a las hemorroides.

¿Cómo debe ser usado DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER actúa correctamente.

Debe ser administrado por vía oral.

2 comprimidos recubiertos por día, por la mañana con el desayuno.

Crisis hemorroidal:

Tratamiento del cuadro agudo: 6 comprimidos recubiertos diarios, repartidos en 3 tomas, hasta la remisión del cuadro agudo.

Tratamiento de sostén: 2 comprimidos recubiertos diarios, durante 2 – 3 semanas según criterio médico.

¿Puede ser utilizado DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Durante el embarazo o durante la lactancia consulte a su médico.

¿Puede ser usado DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER en los niños?

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER puede ser usado en niños con control de su médico.

¿Puede ser usado DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER en personas de edad avanzada?

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER puede ser usado en personas de edad avanzada. Además de las precauciones generales de uso, no es necesario tomar precauciones especiales en estas personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, preferentemente a menos 30 °C.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

La administración de este medicamento en la crisis hemorroidal no excluye el tratamiento específico de la enfermedad.

Consulte regularmente a su médico.

¿Qué reacciones secundarias puede causar DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER?

Generalmente DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER es bien tolerado.

Se podrían presentar algunos casos de trastornos digestivos leves y trastornos neurovegetativos (como sequedad de la boca, sudoración excesiva, mareos), que no obligan a la interrupción del tratamiento.

¿Está tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER consulte con su profesional de la salud si está tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

RECORDATORIO

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

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30, 60, y 90 comprimidos recubiertos.

"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"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo N°259 - Gualeguay – Entre Ríos, Argentina.

Director técnico: Federico Högner. Farmacéutico y Bioquímico.

Matrícula nacional N° 13.309.

Fecha de última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



HOGNER Federico
Representante Legal-Director Técnico
Laboratorio Schafer SA
30-71248165-6

Página 3 de 3

PROYECTO DE PROSPECTO

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA



Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg (Corresponde a Diosmina 90 %; Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %)

Excipientes:

Celulosa Microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Glicerina, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vásculoprotector.

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Venotónico y vásculoprotector.

Ejerce un efecto tónico y protector sobre el sistema vascular de retorno:

- A nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosas.
- A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar, principalmente en pacientes con signos de fragilidad capilar.

Farmacocinética:

El producto es extensamente metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenólicos en la orina.

La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14 % de la dosis administrada.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

2 comprimidos recubiertos por día, por la mañana con el desayuno.

Crisis hemorroidal:

Tratamiento del cuadro agudo: 6 comprimidos recubiertos diarios, repartidos en 3 tomas, hasta la remisión del cuadro agudo.

Tratamiento de sostén: 2 comprimidos recubiertos diarios, durante 2 – 3 semanas según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

La administración de este medicamento en la crisis hemorroidal no excluye el tratamiento específico de la patología anal.

PRECAUCIONES

Embarazo: Si bien los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénicos y hasta el momento no se ha descrito ningún efecto nocivo en la especie humana, estos datos son insuficientes para excluir todo riesgo, por lo cual se desaconseja su administración en el primer trimestre del embarazo. En el segundo y tercer trimestre, el médico evaluará la relación riesgo/beneficio.

Lactancia: Debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

Interacciones: No se describen.

REACCIONES ADVERSAS

Se podrían presentar algunos casos de trastornos digestivos leves y trastornos neurovegetativos, que no obligan a la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aunque hasta la fecha no se conoce ningún caso de sobredosificación, cabe prever que los síntomas de una sobredosis aguda consistirán en náuseas, con o sin vómitos y vértigo. Hasta ahora no existe antídoto conocido.

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 y (011) 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30, 60, y 90 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

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

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

Laboratorio Schäfer S.A.

25 de Mayo N°259 - Gualeguay – Entre Ríos, Argentina.

Director técnico: Federico Högner. Farmacéutico y Bioquímico.

Matrícula nacional N° 13.309.

Fecha de última revisión: .../.../...



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



HÖGNER Federico
REPRESENTANTE LEGAL Y DIRECTOR
TECNICO
LABORATORIO SCHAFFER SA
30-71248165-6

Página 3 de 3

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER
FRACCION FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA

LABORATORIO SCHÄFER S.A.

Lote:

Vencimiento: .../.../...

Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 10, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



HOGNER Federico
REPRESENTANTE LEGAL Y DIRECTOR
TECNICO
LABORATORIO SCHAFFER SA
30-71248165-6

Página 1 de 1

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA



Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg (Corresponde a Diosmina 90 %; Flavonoides expresados en Hesperidina 10 %)

Excipientes:

Celulosa Microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Glicerina, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio, Talco, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo.

CONTENIDO: 10 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO SCHÄFER S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio Schäfer S.A.
25 de Mayo N°259 - Gualeguay – Entre Ríos, Argentina.
Director técnico: Federico Högner. Farmacéutico y Bioquímico.
Matrícula nacional N° 13.309.

Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



HOGNER Federico
REPRESENTANTE LEGAL Y DIRECTOR
TECNICO
LABORATORIO SCHAFFER SA
30-71248165-6

Página 2 de 2

2 de febrero de 2017

DISPOSICIÓN N° 1115

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

CERTIFICADO N° 58289

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000413-13-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

645271

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

1



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 1115

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58289

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 SCHÄFER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7383

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIOSMINA HESPERIDINA SCHÄFER

Nombre Genérico (IFA/s): DIOSMINA - HESPERIDINA

Concentración: 450 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

DIOSMINA 450 mg - HESPERIDINA 50 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 150 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 23 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA 16 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 3,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,7757 mg CUBIERTA 1
GLICERINA 0,6869 mg CUBIERTA 1
PEG 6000 0,2944 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,3551 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,4953 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,0981 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,2944 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 30, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 30, 60, 90

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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: C05CA53

Acción terapéutica: VASOPROTECTORES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor de piernas, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

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 SCHÄFER SA	6833/13	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER SA	6833/13	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER SA	6833/13	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA 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. Céspedes 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000413-13-5



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. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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