



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2037

BUENOS AIRES, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000228-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Instituciones  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2037

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° 2037

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 ALERMINA CORT y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - DESLORATADINA , 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: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 26/07/2016 15:33:01, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 26/07/2016 15:33:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 26/07/2016 15:33:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 26/07/2016 15:33:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 26/07/2016 15:33:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 24/01/2017 08:43:20 .

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2037

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000228-16-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**ALERMINA CORT**

**DESLORATADINA**

**BETAMETASONA**

Jarabe

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE  
EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES  
POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER  
EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE ALERMINA CORT?**

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g  
Excipientes: Azúcar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Metilparabeno;  
Propilparabeno; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Edetato disódico; Esencia  
de banana; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

*Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,6  
mg*

*Excipientes: Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa  
microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-  
1-7003 (Hidroxipropilmetilcelulosa/Dióxido de silicio coloidal/Poliethylenglicol  
400/polisorbato 80); Laca aluminica Rojo Allura*

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA ALERMINA CORT?**

ALERMINA CORT es un medicamento que contiene el principio activo



desloratadina betametasona. Está disponible en comprimidos recubiertos y jarabe

ALERMINA CORT está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

#### **¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERMINA CORT?**

Si usted es alérgico (lo que produce enrojecimiento, picor, inflamación de ojos y lagrimeo) a desloratadina o corticoides, a cualquiera de los componentes de este producto. Si usted posee infecciones micóticas o tuberculosis activa.

#### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Informe a su médico si:**

- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está dando de mamar.
- Si usted padece enfermedades del hígado o riñón.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe. **Alermina Cort** se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

#### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, ALERMINA CORT puede causarle efectos no deseados.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

*Efectos producidos por la Desloratadina:*

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Dolor de cabeza
- Boca seca
- Fatiga

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*



- Taquicardias.
- Aumento de enzimas hepáticas, aumento de bilirrubina.
- Reacciones alérgicas como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria.

*Efectos producidos por la Betametasona:*

- Retención de sodio, pérdida de potasio, retención de líquido
- Cardiovasculares: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.
- Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fractura de huesos largos, ruptura de tendones
- Gastrointestinales: úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.
- Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, dermatitis alérgica, urticaria
- Convulsiones, vértigo, cefalea

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Siga exactamente instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Como dosis de orientación se aconseja:

*Niños de 2 a 5 años de edad:* 1,25 ml de jarabe una vez por día (1/4 de cucharadita de té)

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

*Adultos y niños mayores de 12 años de edad:* 5 ml de jarabe una vez por día o 1 comprimido recubierto por día.

*Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal:* iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada

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

**Alermina Cort** se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

Cuando sus síntomas alérgicos disminuyan, se recomienda la suspensión gradual del tratamiento. Consulte a su médico.



## ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

## ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

### FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

### PRESENTACION:

**Jarabe:** Envase conteniendo 30, 50 y 60 ml de jarabe en estuche o caja de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 5 últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Comprimidos recubiertos:** Estuche o caja conteniendo 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

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

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

### LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

  
SEIN Gustavo Omar

  
LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





## Proyecto de Prospectos

**ALERMINA CORT**

**DESLORATADINA**

**BETAMETASONA**

Jarabe

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**-Formula cuali - cuantitativa:**

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g  
Excipientes: Azúcar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Metilparabeno;  
Propilparabeno; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Edetato disodico; Esencia  
de banana; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

*Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,6  
mg*

*Excipientes: Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa  
microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-  
1-7003 (Hidroxiopropilmetilcelulosa/Dioxido de silicio coloidal/Polietilenglicol  
400/polisorbato 80); Laca alumínica Rojo Allura*

**Acción terapéutica:**

Antihistamínico, antiinflamatorio, antialérgico.

Clasificación ATC: R06AX27

**Indicaciones:**

**Alermina Cort** está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

**Características farmacológicas/Propiedades:**

**Acción farmacológica**

**Alermina Cort** combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina. La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria. Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos



metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

#### **Farmacocinética:**

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

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra. La vida media de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad pero que no justifican ajustes de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC que hace recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración).

La Betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral. La Betametasona ya es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las dos horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante las 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados) y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en el plasma. La vida media plasmática de la Betametasona es  $\geq 300$  minutos y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la Betametasona, se metabolizan en el hígado.

#### **Posología y Forma de Administración**

##### **Comprimidos recubiertos:**

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

##### **Jarabe:**

Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día (1/4 de cucharadita de té).

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica.

Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea.

Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.



La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de **Alermina Cort** comprimidos recubiertos y jarabe.

**Contraindicaciones:**

**Alermina Cort** comprimidos recubiertos y jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. Infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

**Advertencias y Precauciones:**

Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año. Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos. Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio. Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños. Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide. El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea. Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes. Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes



casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis. Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

**Embarazo:** Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación de Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, **Alermina Cort** sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:** La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana. Se recomienda no administrar **Alermina Cort** a mujeres que se encuentren amamantando.

**Uso pediátrico:** **Alermina Cort** no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

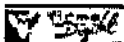
#### **Interacciones medicamentosas:**

**Desloratadina:** No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina. Tampoco se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos. Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

**Betametasona:** El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio. El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticoides pueden reducir las





concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución. Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

Suspender la administración de **Alermina Cort** comprimidos recubiertos y jarabe aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

### **Reacciones Adversas:**

A las dosis recomendadas **Alermina Cort** comprimidos recubiertos y jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con Desloratadina incluyen: Faringitis, cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas pseudogripales, mialgias, náuseas, vértigo, sequedad de garganta y dispepsia. Más raramente se han informado: Taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

**Trastornos hidroelectrolíticos:** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, retención de líquido.

**Cardiovasculares:** Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.

**Osteomusculares:** Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, agravamiento de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.

**Dermatológicas:** Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicas:** Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Endocrinas:** Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide, disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil, falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

**Oftálmicas:** Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

**Metabólicas:** Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

**Psiquiátricas:** Euforia, oscilaciones del humor, depresión, manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.



Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

**Sobredosificación:**

**Desloratadina:** Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró cambios no significativos con relación al placebo. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

**Betametasona:** No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la Betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando que no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

**Tratamiento:** Luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento sintomático y de soporte.

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

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

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

**Presentación:**

**Jarabe:** Envase conteniendo 30, 50 y 60 ml de jarabe en estuche o caja de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 5 últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Comprimidos recubiertos:** Estuche o caja conteniendo 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

**Condiciones de conservación:**

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,  
no se lo recomiende a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y  
vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***



**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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



SEIN Gustavo Omar



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Proyecto de Rótulos: envase primario

Presentación: blíster x 10 comprimidos recubiertos

ALERMINA CORT  
DESCLORATADINA  
BETAMETASONA

"Logo del laboratorio"

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....



SEIN Gustavo Omar



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





Proyecto de Rótulos: envase primario

Presentación: envases conteniendo 60 ml de jarabe

**ALERMINA CORT**

**DESLORATADINA**

**BETAMETASONA**

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula:

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g  
Excipientes: Azúcar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Metilparabeno;  
Propilparabeno; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Edetato disodico; Esencia  
de banana; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre R s

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NI S

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 30 y 50 ml de jarabe.

  
SEIN Gustavo Omar

  
LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Proyecto de Rótulos: envase secundario**

**Presentación:** envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

**ALERMINA CORT**

**DESLORATADINA**

**BETAMETASONA**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Formula:

*Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,00 mg; Betametasona 0,6 mg*

*Excipientes: Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina; Manitol; Crospovidona; Talco; Estearato de magnesio; Opadry YS-1-7003 (Hidroxipropilmetilcelulosa/Dióxido de silicio coloidal/Polietilenglicol 400/polisorbato 80); Laca aluminica Rojo Allura*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para estuc  
500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos 3 último:



*firma Digital*

SEIN Gustavo Omar



*firma Digital*

LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



CHIALE Carlos Alberto  
CEN 28920911113  
ilario exclusivo.



**Proyecto de Rótulos; envase secundario**

**Presentación:** estuche conteniendo 1 frasco de 60 ml de jarabe

**ALERMINA CORT**

**DESLORATADINA**

**BETAMETASONA**

Jarabe

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Formula:**

*Cada 100 ml de jarabe contiene: Desloratadina 0,100 g; Betametasona 0,005 g  
Excipientes: Azúcar refinada; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Metilparabeno;  
Propilparabeno; Citrato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Edetato disódico; Esencia  
de banana; Propilenglicol; Agua purificada c.s.*

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto adjunto.

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

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 30, 50 y 60 ml de jarabe en estuche o cajas de 1, 12, 24, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 5 últimas de uso hospitalario exclusivo.



LAFEDAR S.A.  
CUIT 30681071381  
Asuntos Regulatorios



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

1 de marzo de 2017

**DISPOSICIÓN N° 2037**

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

**CERTIFICADO N° 58319**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000228-16-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 0,005 g - DESLORATADINA 0,1 g - JARABE

645668

BETAMETASONA 0,6 mg - DESLORATADINA 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

645655



**SORRENTINO LLADO Yamila**  
Ayelén  
CUIL 27319639956

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480

**INAME**  
Av. C. Saenz 1 de 1

**INAL**  
Estados Unidos 25

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 24 DE FEBRERO DE 2017.

**DISPOSICIÓN N° 2037**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58319**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ALERMINA CORT

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - DESLORATADINA

Concentración: 0,6 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BETAMETASONA 0,6 mg - DESLORATADINA 5 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,55 mg NÚCLEO 1  
MANITOL 40 mg NÚCLEO 1  
CROSPROVIDONA 2 mg NÚCLEO 1  
TALCO 2 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 100 mg NÚCLEO 1  
LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA (RED N° 40) 0,1 mg CUBIERTA 1  
POLISORBATO 80 0,039 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,23 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,17 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6 1,17 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 400 0,29 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 10, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: Antihistamínico, antiinflamatorio, antialérgico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alermina Cort está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

### 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
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ALERMINA CORT

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - DESLORATADINA

Concentración: 0,005 g - 0,1 g

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BETAMETASONA 0,005 g - DESLORATADINA 0,1 g

**Excipiente (s)**

AZUCAR REFINADA 49 g  
 SORBITOL 70 % P/V 15 g  
 BENZOATO DE SODIO 0,1 g  
 METILPARABENO 0,1 g  
 PROPILPARABENO 0,03 g  
 CITRATO DE SODIO 0,126 g  
 ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,05 g  
 EDTA DISODICO 0,025 g  
 ESENCIA DE BANANA 0,05 g  
 PROPILENGLICOL 10 g  
 AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO PET CONTENIENDO 30, 50 Y 60 ML DE JARABE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES DE 30, 50 Y 60 ML, CONTENIDOS EN ESTUCHE O CAJA DE 1, 12, 24, 50, 100 Y 500 UNIDADES MAS PROSPECTO, SIENDO LOS 5 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

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



Presentaciones: 1, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 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

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: Antihistamínico, antiinflamatorio, antialérgico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alermina Cort está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

### 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
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA 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 869  
 (C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000228-16-8



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