



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1545-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000229-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000229-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 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:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. 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 PROMECLIM y nombre/s genérico/s PROMESTRIENO, 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 RAYMOS S.A.C.I.

**ARTÍCULO 2°.-** 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 / 0 - 20/10/2017 11:14:30, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 20/10/2017 11:14:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 20/10/2017 11:14:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 20/10/2017 11:14:30 .

**ARTÍCULO 3°.-** 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 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. Inscribase 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° 1-0047-2000-000229-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.02.16 15:19:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2768 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **PROMECLIM**

### **Promestrieno 10 mg**

Comprimidos vaginales

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con PROMECLIM y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de PROMECLIM. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.**

**El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.**

**Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

#### **1. ¿QUÉ ES PROMECLIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

#### **2. ANTES DE USAR PROMECLIM**

#### **3. ¿CÓMO USAR PROMECLIM?**

#### **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

#### **5. CONSERVACIÓN DE PROMECLIM**

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE**

#### **1. ¿QUÉ ES PROMECLIM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Promeclim es un medicamento con efectos similares a los estrógenos (hormonas sexuales femeninas).

Los comprimidos se usan para problemas vaginales causados por la falta de estrógenos, como sequedad, prurito, dispareunia.

#### **2. ANTES DE USAR PROMECLIM**

Informe a su médico acerca de sus antecedentes médicos y los de su familia. Comuníquese si usted tiene algún problema médico o enfermedad.

##### Asegúrese de:

- Concurrir periódicamente a su médico para realizarse exámenes mamarios y pruebas de Papanicolaou (examen de cuello de útero).
- Controlar periódicamente sus mamas en busca de cualquier cambio como retracción de la piel, alteraciones en el pezón o algún bulto que pueda ver o tocar.

No use Promeclim sin consultar antes a su médico si:

- Es alérgica a cualquiera de los componentes de Promeclim (Ver Fórmula).
- Ha tenido cáncer de mama o sospecha que tiene cáncer de mama.
- Ha tenido cáncer de otros órganos sexuales, como cáncer de útero o de ovario.
- Tiene sangrado vaginal, que no ha sido diagnosticado.
- Utiliza espermicidas como método anticonceptivo.
- Su pareja utiliza preservativos de látex.
- Está embarazada o amamantando.

##### Otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.



RAYMOS S.A.C.I.

Directorio



#### **RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Urquidado 2775 C1428AUS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

#### **Es importante que le comunique a su médico:**

- Si su pareja utiliza preservativos de látex: existe el riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.
- Si usted utiliza espermicidas como método anticonceptivo: Método tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local con espermicidas.

#### **Embarazo y Lactancia:**

**Embarazo:** Estudios han permitido descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo; no obstante, Promeclim no está indicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Como precaución, se debe evitar la administración de Promeclim dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

#### **3. ¿CÓMO USAR PROMECLIM?**

Siga las indicaciones de su médico para el uso de Promeclim.

La dosis habitual es de 1 comprimido vaginal por día, introducido profundamente en la vagina.

Un momento apropiado para la colocación de los comprimidos es antes de acostarse.

La duración habitual del tratamiento es de 20 días.

#### **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar reacciones adversas, pero no todo el mundo los presenta.

Muy raramente se han observado irritación y prurito local; existe la posibilidad de reacciones alérgicas.

Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas. Podría ser que él decida modificar su tratamiento.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

**"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"**

#### **5. CONSERVACION DE PROMECLIM**

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 30°C.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE**

Promeclim: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos vaginales.

#### **Laboratorio RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Juan B. Justo N° 7669 C.A.B.A./ Austria Norte 1277, Localidad de Troncos del Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires/ Cuba 2760, CABA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. C

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



AGUIRRE Gustavo Hernán  
CUIL 20231033263



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2769 C1428AET

Buenos Aires, Argentina

Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE PROSPECTO

## **PROMECLIM**

### **Promestrieno 10 mg**

Comprimidos vaginales

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FORMULA CUALI- CUANTITATIVA:**

Cada comprimido vaginal contiene:

Promestrieno 10 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato 880 mg, Crospovidona 30 mg, Almidón de maíz 50 mg, Ácido Láctico 5 mg, Lactato de calcio 5 mg, Dióxido de silicio 10 mg, Estearato de magnesio 10 mg.

Cubierta: Hipromelosa 4.5 mg, Macrogol 0.5 mg.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Estrogenoterapia

Código ATC: G03CA09

#### **INDICACIONES**

Alteraciones tróficas vulvovaginales.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

##### **Farmacodinamia:**

Promeclim ejerce efectos estrogenicos locales a niveles de la mucosa del tracto genital femenino inferior, devolviendo su trofismo.

Después de la aplicación vaginal, no se observan efectos sistémicos estrogenicos, particularmente en los órganos sensibles a estrógenos alejados de la vagina.

##### **Farmacocinética:**

Tras su administración local, el promestrieno muestra dos características distintivas:

No se acumula en los tejidos y su vida media biológica es menor de 24 horas.

Tras su aplicación vaginal, no se observan efectos hormonales sistémicos.

#### **POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Un comprimido vaginal por día, por vía vaginal, en tratamientos de 20 días.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Utilización de preservativos masculinos de látex durante el tratamiento con Promeclim comprimidos vaginales.



Firma:

Generalmente no se recomienda el uso de este medicamento en los siguientes casos:

**RAYMOS S.A.C.I.** Cáncer estrógeno-dependiente (mama, endometrio)

- Directorio**
- Asociación con productos espermicidas (Ver Precauciones y Advertencias-Interacciones)
  - Mujeres en periodo de lactancia (Ver Precauciones y Advertencias-Embarazo y Lactancia)

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se requiere supervisión médica durante el curso del tratamiento.

En caso de metrorragia se deba investigar su etiología.

#### **INTERACCIONES**

##### **Combinaciones contraindicadas:**

Promeclim comprimidos vaginales y preservativos masculinos de látex: existe riesgo de ruptura del preservativo cuando se usa con sustancias grasas o lubricantes que contienen aceites minerales.

##### **Combinaciones desaconsejadas:**

- Espermicidas: todo tratamiento local vaginal es susceptible de inactivar la anticoncepción local espermicida.



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Embarazo:**

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

En el contexto clínico, a diferencia de dietilestilbestrol, los resultados de numerosos estudios epidemiológicos permiten descartar el riesgo de malformación al principio del embarazo. Por lo tanto, el diagnóstico de embarazo durante el tratamiento con estrógeno no justifica la interrupción del tratamiento.

**Lactancia:**

Como precaución, se debe evitar la administración de este medicamento dada la ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Se han reportado en raros casos irritación, prurito local y reacciones alérgicas.

**SOBREDOSIFICACION:**

No se han descriptos casos de sobredosificación.

Muy raramente: irritación, prurito local, posibilidad de alergia.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

**"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"**

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos vaginales.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.**

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

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Juan B. Justo N° 7669 C.A.B.A./ Austria Norte 1277, Localidad de Troncos del Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires/ Cuba 2760, CABA.

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



**AGUIRRE Gustavo Hernán**  
**CUIL 20231033263**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

## PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**PROMECLIM**

**PROMESTRIENO 10 MG**

Lote N° .....

Vencimiento: .....



**RAYMOS S.A.C.I.**



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Directorio



**AGUIRRE Gustavo Hernán**  
CUIL 20231033263



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires Argentina

Tel: 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

PROYECTO DE ROTULO

**PROMECLIM**  
**Promestrieno 10 mg**

Comprimidos vaginales

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada comprimido vaginal contiene: Promestrieno 10 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Crospovidona, Almidón de maíz, Ácido Láctico, Lactato de calcio, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio,

Cubierta: Hipromelosa, Macrogol.

**CONTENIDO:**

Envases conteniendo 10 comprimidos vaginales.

Envases conteniendo 20 comprimidos vaginales.

Lote N° .....

Vencimiento: .....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

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

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.

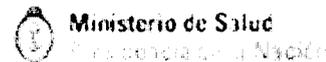
Elaborado en: Av. Juan B. Justo N° 7669 C.A.B.A/ Austria Norte 1277, Localidad de Troncos del Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires/Cuba 2760, CABA.



CHIABLE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



AGUIRRE Gustavo Hernán  
CUIL 20231033263



22 de febrero de 2018

**DISPOSICIÓN N° 1545**

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

**CERTIFICADO N° 58657**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000229-17-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PROMESTRIENO 10 mg - COMPRIMIDO VAGINAL	651200

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

**Productos Médicos**  
Av. Beccaria 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2151  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAJ), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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





SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480





Buenos Aires, 16 DE FEBRERO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 1545**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58657**

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: RAYMOS S.A.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6805

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PROMECLIM

Nombre Genérico (IFA/s): PROMESTRIENO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO VAGINAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. +54-11-4340-0906 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

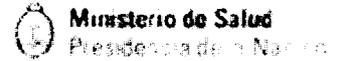
**Productos Médicos**  
Av. Boigorno 1480  
(C1092AAP), CABA

**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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
PROMESTRIENO 10 mg

<b>Excipiente (s)</b>
MACROGOL 0,5 mg
LACTOSA MONOHIDRATO 880 mg
CROSPVIDONA 30 mg
ALMIDON DE MAIZ 50 mg
ACIDO LACTICO 5 mg
LACTATO DE CALCIO 5 mg
DIOXIDO DE SILICIO 10 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg
HIPROMELOSA 4,5 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS VAGINALES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS VAGINALES

ENVASE CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS VAGINALES

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: 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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G03CA09

Acción terapéutica: Estrogenoterapia

Vía/s de administración: VAGINAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Alteraciones tróficas vulvovaginales

### 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
BLIPACK S.A.	2471/15	JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	2471/15	JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BRIA PHARMA S.A.	3821/13	AUSTRIA NORTE 1277	EL TALAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

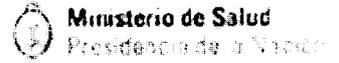
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAL**  
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



BLIPACK S.A.	2471/15	JUAN B. JUSTO 7669	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000229-17-5



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1430  
(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

