



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1611-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000128-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000128-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. en representación de BIOCDEX solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial STIMOL y nombre/s genérico/s ACIDO MALICO - CITRULINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., representante del laboratorio BIOCOCODEX .

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2018 11:39:19, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2018 11:39:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2018 11:39:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 14/11/2018 11:39:19.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000128-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.02.13 14:28:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 14:28:45 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

STIMOL

MALATO DE CITRULINA

Polvo efervescente para solución bebible en sachet

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO si Ud es un paciente con indicación de un estricto régimen sin sal.

En este prospecto:

1. ¿Qué es STIMOL y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar STIMOL.
3. ¿Cómo se toma STIMOL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de STIMOL.
6. Presentaciones.
7. Información adicional.

¿QUE CONTIENE STIMOL?

Para un sachet-dosis que contiene en total 2806,09 mg:

Malato de citrulina (*) 1,00 g

(*) Formado *in situ* a partir de 566,44 mg de L-citrulina y de 433,56 mg de Ácido DL-málico.

Excipientes:

Povidona 29,97 mg
Bicarbonato de sodio 362,00 mg
Maltodextrina 1403,12 mg
Sacarina sódica 3,00 mg
Aroma a frutilla (Compuesto de sustancias aromatizantes, Goma arábica y Maltodextrina) 8,00 mg

1. ¿QUE ES STIMOL Y PARA QUE SE UTILIZA?

STIMOL se utiliza en el tratamiento sintomático de la astenia funcional una vez descartado que no sea secundaria a una patología de base de cualquier causa, orgánica o psiquiátrica.

2. ANTES DE TOMAR STIMOL

NO TOME STIMOL SI UD es alérgico a alguno de los componentes del producto.

No se recomienda tomar STIMOL durante el embarazo.

No se recomienda tomar STIMOL durante la lactancia.

Un sachet de STIMOL contiene aproximadamente 100 mg de sodio. Si está con dieta baja en sodio, avise a su médico.

Ante una fatiga persistente, el paciente no debe aumentar las dosis.

El médico deberá descartar que el síntoma sea secundario a una enfermedad orgánica o psiquiátrica.
Para evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, es necesario comunicar siempre al médico cualquier otro tratamiento que esté realizando.

3. ¿CÓMO SE TOMA STIMOL?

Nota: El uso de este producto está reservado para adultos y niños mayores de 12 años de edad.

La administración de STIMOL es por vía oral.

Abrir el sachet y verter su contenido en un vaso con agua. Se recomienda tomarlo durante las comidas.

La duración del tratamiento no debe superar los 15 días, el médico reevaluará la necesidad de continuar o no el tratamiento.

Adultos: Salvo otra indicación médica, se indica 1 sachet cada 8 hs (3 sachets por día).

Niños mayores de 12 años: Salvo otra indicación médica, se indica 1 sachet cada 12 hs (2 sachets por día).

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al comienzo del tratamiento puede aparecer raramente acidez estomacal. Se recomienda comunicar inmediatamente al médico cualquier acción colateral que no se mencione en este prospecto.

Si Ud. tomó más que la dosis recomendada

Aún cuando no existen casos conocidos de sobredosis, ante esta eventualidad acudir inmediatamente al médico y llamar a los teléfonos de consulta toxicológica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (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. CONSERVACIÓN DE STIMOL

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. PRESENTACIONES

Envases conteniendo 18 y 36 sachets-dosis.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

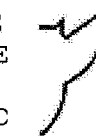
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO POR BIOCODEX, 1 AVENUE BLAISE
FRANCIA (REPUBLICA FRANCESA), REPRE
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIO
STIMOL S.A., Zepita
Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, FARM


anmat
STAHLPabloRicardo
CUIL 20176341786


ANMAT, Carlos Alberto,
CUIL 20120911113

STALÓ S.A., Zepita
Argentina.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

PROYECTO DE PROSPECTO

STIMOL

MALATO DE CITRULINA

Polvo efervescente para solución bebible en sachet

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Para un sachet-dosis que contiene en total 2806,09 mg:

Malato de citrulina (*) 1,00 g
(*) Formado *in situ* a partir de 566,44 mg de L-citrulina y de 433,56 mg de Ácido DL-málico.

Excipientes:

Povidona 29,97 mg
Bicarbonato de sodio 362,00 mg
Maltodextrina 1403,12 mg
Sacarina sódica 3,00 mg
Aroma a frutilla (Compuesto de sustancias aromatizantes, Goma arábica y Maltodextrina) 8,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de aminoácidos.
Código ATC: A 16AA

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la astenia funcional una vez descartado que no sea secundaria a una patología de base de cualquier causa, orgánica o psiquiátrica.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Nota: El uso de este producto está reservado para adultos y niños mayores de 12 años de edad.

La administración de STIMOL es por vía oral.

Abrir el sachet y verter su contenido en un vaso con agua. Se recomienda tomarlo durante las comidas.

La duración del tratamiento no debe superar los 15 días, el médico reevaluará la necesidad de continuar o no el tratamiento.

Adultos: Salvo otra indicación médica, se indica 1 sachet cada 8 hs (3 sachets por día).

Niños mayores de 12 años: Salvo otra indicación médica, se indica 1 sachet cada 12 hs (2 sachets por día).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica: Malato de citrulina es una mezcla equimolecular de Ácido málico y Citrulina.

El Ácido málico estimula el Ciclo de Krebs y por lo tanto, el sistema de metabolismo energético de la célula.

La Citrulina participa en el ciclo de ureagénesis y favorece la eliminación del exceso de amonio que se produce durante la actividad muscular intensa.

Farmacocinética: La absorción de Malato de citrulina en el tracto digestivo es rápida. Se elimina por vía renal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Un sachet de STIMOL contiene aproximadamente 100 mg de sodio. Se recomienda tener precaución con los enfermos sometidos a un estricto régimen sin sal.

Debido al pH ácido, el contenido de los sachets debe ser diluido en un vaso con agua.

La prescripción será de corta duración.

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

Hasta el momento, no se han demostrado interacciones.

Embarazo:

No se recomienda su uso en embarazo.

Lactancia:

No se recomienda su uso en lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Generalmente al inicio del tratamiento pueden aparecer gastralgias transitorias.

Se recomienda comunicar inmediatamente al médico cualquier acción colateral que no se mencione en este prospecto.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis hasta el momento.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221)451-5555

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 18 y 36 sachets-dosis.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO POR BIOCDEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, BEAUVAIS, CP: 60000, FRANCIA (REPUBLICA FRANCESA), REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
S.A., Zepita 3178,

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEI (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires


DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, FARMACÉUTICO
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

STIMOL

MALATO DE CITRULINA

Polvo efervescente para solución bebible en sachet

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 2,806 g de polvo efervescente en sachet-dosis

COMPOSICIÓN

Para un sachet-dosis que contiene en total 2806,09 mg:

Malato de citrulina (*) 1,00 g

(*) Formado *in situ* a partir de 566,44 mg de L-citrulina y de 433,56 mg de Ácido DL-málico.

Excipientes:

Povidona, Bicarbonato de sodio, Maltodextrina, Sacarina sódica y Aroma a frutilla (Compuesto de sustancias aromatizantes, Goma arábica y Maltodextrina) c.s.p.

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Este medicamento se recomienda en casos de cansancio.

Código ATC: A 16AA

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso oral.

Diluir el contenido del sachet en 1 vaso con agua.

Leer el prospecto antes de usar.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ELABORADO POR BIOCDEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, BEAUVAIS, CP: 60000, FRANCIA (REPUBLICA FRANCESA), REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, FARMACÉUTICO

Lote N°

Fecha de venc.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

.....

anmat

STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786

anmat

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

STIMOL

MALATO DE CITRULINA

Polvo efervescente para solución bebible en sachet

INDUSTRIA FRANCESA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: Estuche conteniendo 18 y 36 sachets-dosis

COMPOSICIÓN:

Para un sachet-dosis que contiene en total 2806,09 mg:

Malato de citrulina (*) 1,00 g

(*) Formado *in situ* a partir de 566,44 mg de L-citrulina y de 433,56 mg de Ácido DL-málico.

Excipientes:

Povidona, Bicarbonato de sodio, Maltodextrina, Sacarina sódica y Aroma a frutilla (Compuesto de sustancias aromatizantes, Goma arábiga y Maltodextrina) c.s.p.

Código ATC: A 16AA

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

ELABORADO POR BIOCDEX, 1 AVENUE BLAISE PASCAL, BEAUVAIS, CP: 60000, FRANCIA (REPUBLICA FRANCESA), REPRESENTADO EN ARGENTINA POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178, (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. PABLO STAHL, FARMACÉUTICO

Lote N°

Fecha de vencimiento:



STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

18 de febrero de 2019

DISPOSICIÓN N° 1611

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

CERTIFICADO N° 58912

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000128-18-1

Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TRÓQUELE MALICO 433,56 mg - CITRULINA 566,44 mg - POLVO EFERVESCENTE PARA SOLUCION
ORAL EN SACHET

655339



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 13 DE FEBRERO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 1611

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

CERTIFICADO N° 58912

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

Titular de especialidad medicinal: BIOCOCODEX

Representante en el país: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: STIMOL

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO MALICO - CITRULINA

Concentración: 433,56 mg - 566,44 mg

Forma farmacéutica: POLVO EFERVESCENTE PARA SOLUCION BEBIBLE EN SACHET

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO MALICO 433,56 mg - CITRULINA 566,44 mg

Excipiente (s)
POVIDONA 29,97 mg
BICARBONATO DE SODIO 362 mg
MALTODEXTRINA 1403,12 mg
SACARINA SODICA 3 mg
ESENCIA DE FRUTILLA 8 mg

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

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-PAPEL

Contenido por envase primario: SACHET-DOSIS CON 2,806 G DE POLVO EFERVESCENTE

Contenido por envase secundario: 18 Y 36 SACHETS-DOSIS

Presentaciones: 18, 36

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA

Acción terapéutica: Aporte de aminoácidos.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la astenia funcional una vez descartado que no sea secundaria a una patología de base de cualquier causa, orgánica o psiquiátrica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCODEX	1 AVENUE BLAISE PASCAL	BEAUVAIS	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCODEX	1 AVENUE BLAISE PASCAL	BEAUVAIS	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOCODEX	1 AVENUE BLAISE PASCAL	BEAUVAIS	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000128-18-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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