Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3860

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021209-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3860

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 3860

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EL INTERVENTOR 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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IS 11.08.15 y nombre/s genérico/s ISOCONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BALIARDA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- 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

DISPOSICIÓN N° 3860

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021209-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 3860

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3860

Nombre comercial: IS 11.08.15

Nombre/s genérico/s: ISOCONAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA Nº 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL.

Nombre Comercial: IS 11.08.15.

Clasificación ATC: G01AF.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de micosis vaginales causadas por levaduras del género Candida, dermatofitos, hongos levuliformes y mohos.

Concentración/es: 10 mg DE NITRATO DE ISOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITRATO DE ISOCONAZOL 10 mg.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 mg, PROPILENGLICOL 70 mg, VASELINA SOLIDA 40 mg, AGUA PURIFICADA 717.78 mg, METILPARABENO 2 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.02 mg, CREMOPHOR A25 15 mg, MIRISTATO DE ISOPROPILO 50 mg, CREMOPHOR A6 15 mg, LANETTE SX/AR 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO/VAGINAL LOCAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON BARNIZ INTERIOR /TAPA DE PP Y APLICADOR DE PEAD.

Presentación: ENVASE CON 1 POMO CON 40 gr DE CREMA Y 7 APLICADORES VAGINALES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 1 POMO CON 40 gr DE CREMA Y 7 APLICADORES VAGINALES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: OVULOS VAGINALES.

Nombre Comercial: IS 11.08.15.

Clasificación ATC: G01AF.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de micosis vaginales causadas por levaduras del género Candida, dermatofitos, hongos levuliformes y mohos. El óvulo vaginal está indicado para el tratamiento en dosis única.

Concentración/es: 600 mg DE NITRATO DE ISOCONAZOL.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITRATO DE ISOCONAZOL 600 mg.

Excipientes: BUTILHIDROXITOLUENO 0.004 mg, WHITEPSOL H15 1400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO/VAGINAL LOCAL

Envase/s Primario/s: TIRA DE PVC BLANCO TERMOFORMADO

Presentación: 1 OVULO VAGINAL.

Contenido por unidad de venta: 1 OVULO VAGINAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3860

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3860

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021209-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3860, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BALIARDA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IS 11.08.15

Nombre/s genérico/s: ISOCONAZOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA Nº 1260/62, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA VAGINAL.

Nombre Comercial: IS 11.08.15.

Clasificación ATC: G01AF.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de micosis vaginales causadas por

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

levaduras del género Candida, dermatofitos, hongos levuliformes y mohos.

Concentración/es: 10 mg DE NITRATO DE ISOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITRATO DE ISOCONAZOL 10 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2 mg, PROPILENGLICOL 70 mg, VASELINA SOLIDA 40 mg, AGUA PURIFICADA 717.78 mg, METILPARABENO 2 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.02 mg, CREMOPHOR A25 15 mg, MIRISTATO DE ISOPROPILO 50 mg, CREMOPHOR A6 15 mg, LANETTE SX/AR 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO/VAGINAL LOCAL.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON BARNIZ INTERIOR /TAPA DE PP Y APLICADOR DE PEAD.

Presentación: ENVASE CON 1 POMO CON 40 gr DE CREMA Y 7 APLICADORES VAGINALES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 1 POMO CON 40 gr DE CREMA Y 7 APLICADORES VAGINALES.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: OVULOS VAGINALES.

Nombre Comercial: IS 11.08.15.

Clasificación ATC: G01AF.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de micosis vaginales causadas por levaduras del género Candida, dermatofitos, hongos levuliformes y mohos. El óvulo vaginal está indicado para el tratamiento en dosis única.

Concentración/es: 600 mg DE NITRATO DE ISOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: NITRATO DE ISOCONAZOL 600 mg.

Excipientes: BUTILHIDROXITOLUENO 0.004 mg, WHITEPSOL H15 1400 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICO/VAGINAL LOCAL

Envase/s Primario/s: TIRA DE PVC BLANCO TERMOFORMADO

Presentación: 1 OVULO VAGINAL.

Contenido por unidad de venta: 1 OVULO VAGINAL.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado Nº 56752, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 JUL 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3860

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto

IS 11.08.15

ISOCONAZOL

Crema vaginal

Óvulo vaginal

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada gramo de crema vaginal contiene:

Isoconazol nitrato	10,00 mg
Excipientes:	
Metilparabeno	2,00 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Lanette SX/AR	80,00 mg
Cremophor A25	15,00 mg
Cremophor A6	15,00 mg
Vaselina sólida	40,00 mg
Butilhidroxitolueno	0,02 mg
Miristato de isopropilo	50,00 mg
Propilenglicol	70,00 mg
Agua purificada	717,78 mg

Cada óvulo vaginal contiene:

Isoconazol nitrato	600,0 mg
Excipientes:	
Butilhidroxitolueno	0,004 mg
Whitepsol H15	1400,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico vaginal de amplio espectro.

INDICACIONES

Tratamiento de micosis vaginales causadas por levaduras del género Candida, dermatofitos, hongos levuliformes y mohos.

El óvulo vaginal está indicado para el tratamiento en dosis única.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

El isoconazol es un antimicótico imidazólico de amplio espectro. Ejerce su acción mediante la inhibición de la síntesis del ergosterol, la que causa una alteración en la permeabilidad de la pared celular y finalmente la

Dra. [illegible]
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12827

citólisis. El isoconazol es activo en células fúngicas quiescentes y proliferantes, y en conidias, no produce selección de gérmenes resistentes.

Espectro de acción: El espectro de actividad in vitro del isoconazol abarca dermatofitos, levaduras, hongos levuliformes (a nivel vulvovaginal, especialmente Cándida y Torulopsis glabrata) y mohos.

FARMACOCINÉTICA

El tratamiento de la micosis vaginal con IS 11.08.15, es local y no requiere de dosis plasmáticas efectivas de isoconazol.

Luego de la administración vaginal del óvulo o la crema, se crea un depósito del principio activo en la vagina. El óvulo se funde a temperatura corporal, formando una película viscosa oleosa que cubre la pared de la misma. Parte del isoconazol administrado se disuelve en la secreción y penetra en el epitelio vaginal, por lo tanto una concentración de isoconazol superior a la concentración mínima inhibitoria y microbicida se mantiene durante varios días en las secreciones y en el epitelio vaginal.

Luego de la administración de una dosis única de un óvulo conteniendo 600 mg o de crema de nitrato de isoconazol radiomarcado, se comprobó que el principio activo se absorbe en una proporción inferior al 5% y 10 % de la dosis aplicada, respectivamente. La eliminación de isoconazol después de una aplicación intravaginal está dada por los mecanismos de autodepuración de la vagina.

Luego de la administración intravenosa de nitratro de isoconazol marcado con H^3, se comprobó que 1/3 de los metabolitos marcados se excretan por orina (el ácido 2,4 dicloromandélico y el ácido 2-(2,6 diclorobenciloxi)-2(2,4 diclorofenil) acético) y 2/3 por heces (75% de la dosis dentro de las primeras 24 hs).

Estudios preclínicos de seguridad:

Estudios de toxicidad a dosis repetidas, no revelaron ningún riesgo para la salud debido al uso de la isoconazol vaginal por día.

Estudios in vitro e in vivo para identificar mutaciones genéticas y cromosómicas, no indicaron la existencia de un potencial mutagénico de isoconazol. No se realizaron estudios en vivo de tumorigénesis.

Estudios de toxicidad reproductiva realizados en serie, no revelaron ningún efecto adverso sobre las diferentes fases de la reproducción. En particular, no hay evidencia de un potencial teratogénico.

En estudios de tolerancia local sobre la piel y las mucosas, el isoconazol bajo condiciones terapéuticas no provoca una marcada irritación local.

Estudios en ojos de conejos, mostraron riesgo de conjuntivitis cuando el medicamento entra accidentalmente en contacto con los ojos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Crema vaginal:

En vaginitis micótica: Dosis recomendada: 1 aplicación diaria al acostarse, durante un lapso de 7 días consecutivos.

Introducir profundamente por vía vaginal, en posición de decúbito dorsal (de espalda), mediante el uso de los aplicadores descartables.

Dra. [illegible] Ferreyra
Apoderada

Dr. [illegible] G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

En vulvitis micótica y como medida complementaria al tratamiento intravaginal de vulvovaginitis micótica:

Dosis recomendada: 2 aplicaciones diarias, durante una semana.

Modo de uso del aplicador:

Perforar la boca del envase utilizando la tapa perforante del mismo.

Adosar el aplicador en la boca del envase.

Apretar el envase hasta que la crema desplace hacia atrás el émbolo plástico del aplicador.

Quitar el aplicador de la boca del tubo. El aplicador ya se encuentra listo para ser utilizado.

Introducir el aplicador profundamente en la vagina, y vaciar el contenido del mismo, empujando el émbolo.

Descartar el aplicador una vez utilizado.

En caso de embarazo, usar el aplicador con precaución.

Óvulo vaginal:

Dosis habitual: 1 óvulo, en dosis única, preferentemente al acostarse.

Introducir profundamente por vía vaginal, en posición de decúbito dorsal (sobre la espalda).

No emplear el producto durante el período menstrual.

Durante el embarazo, las infecciones por hongos son particularmente rebeldes, por lo tanto se debe realizar un seguimiento posterior al tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

PRECAUCIONES

Para evitar reinfecciones se aconseja utilizar ropa interior de algodón que se debe cambiar y hervir diariamente. Las toallas deben hervirse también después de cada utilización.

No deben realizarse lavados vaginales la semana siguiente a la aplicación.

Si la vaginitis se acompaña de vulvitis, se recomienda el tratamiento externo adicional con IS 11.08.15 crema vaginal.

Se recomienda el tratamiento simultáneo del varón con IS 11.08.15 crema vaginal.

Poblaciones especiales:

Embarazo y Lactancia:

La experiencia durante el embarazo, no indica riesgo teratogénico en humanos.

Debido a la escasa absorción y a la corta duración del tratamiento, es poco probable que el isoconazol esté presente en leche materna y produzca un efecto nocivo en el recién nacido.

Niñas y adolescentes: No se han realizado estudios en niñas y adolescentes sobre el uso y la seguridad de isoconazol. Por consiguiente, no se recomienda el uso en este grupo etario.

Ancianas: No se conocen hasta el momento restricciones para su empleo en este grupo etario.

Insuficiencia renal y hepática: Debido a la escasa absorción y a la corta duración del tratamiento, no se han establecido medidas especiales en estos casos.

Interacciones medicamentosas:

Dra. Estela Ferrari
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

No se conocen hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados, pueden presentarse durante el tratamiento con isoconazol, síntomas locales como prurito vaginal, ardor, enrojecimiento o ampollas. Es posible la aparición de reacciones alérgicas en las mucosas o la piel.

SOBREDOSIS

Administrado el producto por la vía indicada, no existe riesgo de sobredosis.

Estudios de toxicidad aguda han demostrado que no hay riesgo de intoxicación aguda tras una sola aplicación de una sobredosis o tras la ingestión oral inadvertida.

En caso de ingestión accidental recurrir a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (Av. Marconi 999, Haedo - TE. 658-7777) o del Hospital de Niños "Ricardo Gutierrez" (Sanchez de Bustamante 1399, Cap. Fed. - TE. 962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

IS 11.08.15 crema vaginal: Envase con 1 pomo de 40 g y 7 aplicadores vaginales.

IS 11.08.15 óvulo vaginal: Envase con 1 óvulo vaginal.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:

Dra. Estela Farreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

BALIARDA S.A.

9. PROYECTO DE RÓTULO.

Se adjunta.

Dra. Estela Ferreyra
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula N° 12627

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

IS 11.08.15

ISOCONAZOL

Crema vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 pomo de 40 g y 7 aplicadores vaginales

FORMULA:

Cada gramo de crema vaginal contiene:

Isoconazol nitrato	10,00 mg
Metilparabeno	2,00 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Lanette SX/AR	80,00 mg
Cremophor A25	15,00 mg
Cremophor A6	15,00 mg
Vaselina sólida	40,00 mg
Butilhidroxitolueno	0,02 mg
Miristato de isopropilo	50,00 mg
Propilenglicol	70,00 mg
Agua purificada	717,78 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Dra. [illegible]
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627

Proyecto de Rótulo

IS 11.08.15

ISOCONAZOL

Óvulo vaginal

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 1 óvulo vaginal

FÓRMULA

Cada óvulo vaginal contiene:

Isoconazol nitrato	600,0 mg
Butilhidroxitolueno	0,004 mg
Whitepsol H15	1400,0 mg

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Dra. Estela Ferrara
Apoderada

Dr. Marcelo G. Tassone
CO-DIRECTOR TECNICO
Matrícula Nº 12627