



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

DISPOSICIÓN N° 4172

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005767-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER CONSUMER CARE AG, representada por BAYER S.A. 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. 4º 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. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4172

Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

8
-
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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 4172

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 EMPECID GYNO COMBI y nombre/s genérico/s CLOTRIMAZOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por BAYER S.A., representante de BAYER CONSUMER CARE AG, 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

4172

correspondiente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese 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 N°: 1-0047-0000-005767-12-9

DISPOSICIÓN N°:

4172

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 4 1 7 2

Nombre comercial: EMPECID GYNO COMBI

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KERN PHARMA SL
(CREMA VAGINAL) – BAYER SCHERING PHARMA AG (COMPRIMIDO VAGINAL Y
ACONDICIONAMIENTO FINAL).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLIGONO INDUSTRIAL COLON
II, VENUS 72, TERRASSA, BARCELONA, ESPAÑA – D-51368, LEVERKUSEN,
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5,
PQUE. INDUSTRIAL, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia: ALEMANIA

País de consumo en los términos del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO VAGINAL + CREMA VAGINAL

Nombre Comercial: EMPECID GYNO COMBI.

Clasificación ATC: D01AC01.



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

4172

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el tratamiento de las infecciones de la zona genital (vaginitis) causadas por hongos. Como la vagina y la vulva son ambas afectadas, es adecuado un tratamiento combinado para estas dos áreas.

COMPRIMIDO VAGINAL

Concentración/es: 500 mg de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CLOTRIMAZOL 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 390 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 395 mg, ACIDO LACTICO 70 mg, CROSPOLIDONA 35 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 8 mg, LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO 30 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

CREMA VAGINAL

Concentración/es: 2 g de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CLOTRIMAZOL 2 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 1,5 g, OCTILDODECANOL 13,5 g, ALCOHOL BENCILICO 2 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g, AGUA PURIFICADA 66 g, ESTEARATO DE SORBITAN 2 g, CETIL PALMITATO 3 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA/AL/PVC + ALU Y TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR.

Presentación: ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO



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

DE CREMA VAGINAL x 10 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 20 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 30 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 10 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 20 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 30 g.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KERN PHARMA SL (CREMA VAGINAL) – BAYER SCHERING PHARMA AG (COMPRIMIDO VAGINAL Y ACONDICIONAMIENTO FINAL).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, VENUS 72, TERRASSA, BARCELONA, ESPAÑA – D-51368, LEVERKUSEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PQUE. INDUSTRIAL, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia: ALEMANIA

País de consumo en los términos del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

DISPOSICIÓN N°:

4 1 7 2

DR. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 4172

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4172



Proyecto de Rótulo / Prospecto

EMPECID GYNO COMBI®
CLOTRIMAZOL
Comprimido vaginal / crema vaginal

Venta libre

Comprimido vaginal Industria Alemana /

Crema vaginal Industria Española

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO COMBI®?

Cada comprimido vaginal contiene 500 miligramos de clotrimazol e ingredientes no activos: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, crospovidona, lactato de calcio pentahidrato, sílica coloidal anhidra, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio.

Cada tubo de crema de 10 gramos contiene 2% de clotrimazol e ingredientes no activos: alcohol bencílico, alcohol cetosteárico, cetil palmitato, octildodecanol, polisorbato 60, agua purificada, estearato de sorbitan.

Acción:

El clotrimazol es un agente antimicótico

¿Para qué se usa EMPECID GYNO COMBI®?

EMPECID GYNO COMBI® se usa para el tratamiento de las infecciones de la zona genital (vaginosis) causadas por hongos. Como la vagina y la vulva son ambas afectadas, es adecuado un tratamiento combinado para estas dos áreas.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO COMBI®?

NO USE este producto si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a algún otro de sus ingredientes, durante el período menstrual ni en menores de 16 años.

NO USE este producto para tratar infecciones de las uñas y del cuero cabelludo.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID GYNO COMBI®?

Si usted tiene fiebre con temperaturas de 38°C o más, dolor abdominal, dolor de espalda, sangrado vaginal anormal o irregular, flujo vaginal oloroso, náusea, úlceras, ampollas o llagas en la vagina,, consulte a su médico antes de utilizar este producto. En caso de que usted está siendo tratado simultáneamente con medicamentos conteniendo tacrolimus (inmunosupresor, utilizado para prevenir el rechazo después de un trasplante de órgano), consulte a su médico, ya que el clotrimazol puede llevar a niveles aumentados de tacrolimus.

PLB_EMPECID GYNO COMBI_CCDS4

Página 1 of 4


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605END) Muñ.
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 19.000

4172



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID GYNO COMBI®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este producto, como reacciones alérgicas, desprendimiento de la piel de la zona genital, picazón, hinchazón, incomodidad, ardor, irritación, dolor pélvico o abdominal.

No use tampones, duchas vaginales, espermicidas ni otros productos vaginales durante el tratamiento con EMPECID GYNO COMBI®.

Al igual que otras cremas o comprimidos vaginales, este producto puede reducir la eficacia de los anticonceptivos de goma, tales como preservativos o diafragmas. En consecuencia, usted deberá utilizar precauciones alternativas durante al menos cinco días después de usar este producto.

Este producto contiene alcohol cetosteárfilico que puede causar irritación local de la piel (por ejemplo, erupción cutánea, picazón o enrojecimiento).

Consulte a su médico si los síntomas regresan antes de los 60 días.

EMPECID GYNO COMBI® sólo debe ser utilizado en la zona genital. No coloque el producto en la boca ni lo ingiera. Si el comprimido es tragado accidentalmente, llame a su médico de inmediato o concorra al hospital más cercano. Evite el contacto con los ojos.

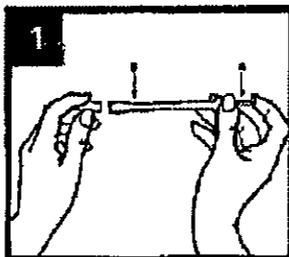
¿Cómo se usa EMPECID GYNO COMBI®?

Adultos:

Comprimido vaginal

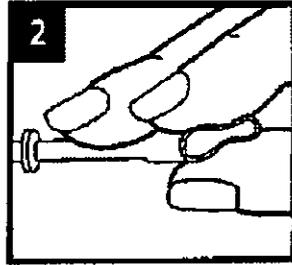
El aplicador debe usarse para insertar el comprimido vaginal lo más profundamente posible dentro de la vagina, preferentemente antes de ir a dormir, para un tratamiento más conveniente y cómodo. Lávese las manos antes de abrir el empaque, y otra vez luego de utilizar el aplicador.

- 1- Saque el aplicador de su empaque. Tire del émbolo A hasta el tope. Saque el comprimido vaginal del blíster y colóquelo firmemente dentro del aplicador B.

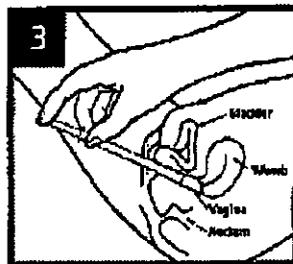


- 2- Para meter el comprimido dentro del aplicador, el receptáculo del aplicador debe ser levemente presionado en los costados. El comprimido entra en forma ajustada en el

aplicador y debe ser empujado dentro del receptáculo aproximadamente un centímetro.



- 3- Con cuidado, inserte el aplicador tan profundamente como le resulte cómodo dentro de la vagina. Esto se logra más fácilmente cuando está recostada sobre su espalda, con las rodillas flexionadas. Sosteniendo el aplicador en su lugar, lentamente presione el émbolo hasta el tope para que el comprimido sea depositado dentro de la vagina.



- 4- Saque el aplicador. Deshágase del aplicador en un lugar seguro, fuera del alcance de los niños. El aplicador no puede ser tirado por el inodoro.

Dado que el comprimido se disuelve dentro de la vagina es bastante común observar un leve residuo blanco (de color tiza) luego de su empleo, en estos casos se recomienda usar un protector diario para evitar el contacto con la ropa interior.

Crema vaginal

Antes de usar, agujeree el sello del tubo dando vuelta la tapa sobre el extremo del tubo y presionando.

Para tratar la picazón y dolor de la vulva (vulvitis), la crema debe ser aplicada en una capa delgada y pareja al área de alrededor de la vulva 2 o 3 veces al día, y esparcida suavemente.

El tratamiento con crema debe continuar hasta que los síntomas de la infección desaparezcan, si después del tratamiento concomitante de la vaginitis los síntomas no mejoran dentro de los 7 días, las pacientes deben consultar al médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el producto?

4172



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

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel. (0221) 451-5555.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: no almacenar a temperaturas mayores a 25°C.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

País de procedencia: Alemania

Lugar de elaboración y acondicionamiento primario y secundario de la Crema vaginal: Kern Pharma S.L., Polígono Industrial Colon II, Venus, 72 E-08228, Terrassa, Barcelona, España.

Lugar de elaboración y acondicionamiento primario y secundario del Comprimido vaginal: Bayer Schering Pharma AG, D-51368, Leverkusen, Alemania

Lugar de acondicionamiento final: Bayer Schering Pharma AG, D-51368, Leverkusen, Alemania

Distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N°

Fecha de última revisión:

Presentación

EMPECID GYNO COMBI®:

envase con 1 aplicador, 1 comprimido vaginal y 1 tubo de crema vaginal x 10 gramos

envase con 1 aplicador, 1 comprimido vaginal y 1 tubo de crema vaginal x 20 gramos

envase con 1 aplicador, 1 comprimido vaginal y 1 tubo de crema vaginal x 30 gramos

PLB_EMPECID GYNO COMBI_CCDS4

Página 4 of 4

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
CALLE 12 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
C.O.E. REG. ORA TÉCNICA
CULA PROFESIONAL N° 13.119



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005767-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4172, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: EMPECID GYNO COMBI

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KERN PHARMA SL (CREMA VAGINAL) – BAYER SCHERING PHARMA AG (COMPRIMIDO VAGINAL Y ACONDICIONAMIENTO FINAL).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLIGONO INDUSTRIAL COLON II, VENUS 72, TERRASSA, BARCELONA, ESPAÑA – D-51368, LEVERKUSEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5, PQUE. INDUSTRIAL, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia: ALEMANIA

País de consumo en los términos del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO VAGINAL + CREMA VAGINAL

Nombre Comercial: EMPECID GYNO COMBI.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el tratamiento de las infecciones de la zona genital (vaginitis) causadas por hongos. Como la vagina y la vulva son ambas afectadas, es adecuado un tratamiento combinado para estas dos áreas.

◦ **COMPRIMIDO VAGINAL**

Concentración/es: 500 mg de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CLOTRIMAZOL 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 390 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 395 mg, ACIDO LACTICO 70 mg, CROSPVIDONA 35 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 8 mg, LACTATO DE CALCIO PENTAHIDRATO 30 mg, ALMIDON DE MAIZ 50 mg.

CREMA VAGINAL

Concentración/es: 2 g de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CLOTRIMAZOL 2 g.

Excipientes: POLISORBATO 60 1,5 g, OCTILDODECANOL 13,5 g, ALCOHOL BENCILICO 2 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g, AGUA PURIFICADA 66 g, ESTEARATO DE SORBITAN 2 g, CETIL PALMITATO 3 g.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVAGINAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE PA/AL/PVC + ALU Y TUBO DE ALUMINIO
C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR.

Presentación: ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO
DE CREMA VAGINAL x 10 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO
VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 20 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1
COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 30 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 1 APLICADOR, 1 COMPRIMIDO
VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 10 g. ENVASE CON 1 APLICADOR, 1
COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 20 g. ENVASE CON 1
APLICADOR, 1 COMPRIMIDO VAGINAL Y 1 TUBO DE CREMA VAGINAL x 30 g.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: KERN PHARMA SL
(CREMA VAGINAL) – BAYER SCHERING PHARMA AG (COMPRIMIDO VAGINAL Y
ACONDICIONAMIENTO FINAL).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLIGONO INDUSTRIAL COLON
II, VENUS 72, TERRASSA, BARCELONA, ESPAÑA – D-51368, LEVERKUSEN,
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CALLE 8 ENTRE 3 Y 5,
PQUE. INDUSTRIAL, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia: ALEMANIA



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

País de consumo en los términos del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.
Se extiende a BAYER S.A. el Certificado N° **57198**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **01 JUL 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4172

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

✓