

DISPOSICIÓN N° 7936



BUENOS AIRES, 22 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000266-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7936

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° 7936

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.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 ACUYLAN y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL , 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_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 15:52:57, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 15:52:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 15:52:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 15:52:57 .

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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

DISPOSICIÓN N° 7936



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000266-15-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ACUYLAN®
POLIETILÉNGLICOL 400 0,4% - PROPILÉNGLICOL 0,3%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento. Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted; no lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA ACUYLAN®?

ACUYLAN® es un lubricante y humectante ocular.

Se usa para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o la excesiva evaporación de lágrimas, como ardor, irritación ocular, picazón, sequedad ocular, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ACUYLAN®

Si es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

¿QUÉ PERSONAS NO DEBEN USAR ACUYLAN®?

Pacientes alérgicos a alguno de los componentes de la fórmula.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

No inyectar. No ingerir. Para uso tópico oftálmico solamente.
No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.
No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

¿CUÁNTO, CUÁNDO Y CÓMO SE USA ACUYLAN®?

Se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s) de acuerdo a la necesidad de cada paciente o según recomendación médica.

Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente y administrar la dosis en el ojo. Luego, cerrar el párpado, y limpiar el líquido derramado en las áreas que rodean el ojo. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.


anmat
COLOMBARI Victor Daniel
CUIL 20148573973

El producto es envasado en condiciones estériles. Se debe manipular correctamente el pico del frasco gotero evitando el contacto con el ojo, pestañas y zonas adyacentes o cualquier otra superficie, con el fin de evitar la contaminación con bacterias que comúnmente provocan infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 (quince) minutos entre uno y otro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En caso de presentarse dolor en el(los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a su médico.

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

Debido a que luego de la instilación ocular de la droga se puede nublar transitoriamente la vista, debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL o 15 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 (cuatro) semanas.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004, C1407BDR

Buenos Aires, Argentina

www.poen.com.ar

Información al consumidor
0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

MONTELEONE Claudia Anabella
DU 27209733
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
30-50383232-8 |

ACUYLAN®
POLIETILÉNGLICOL 400 0,4% - PROPILÉNGLICOL 0,3%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Polietilénglicol 400	400 mg
Propilénglicol	300 mg
Ácido Bórico	1070 mg
Glicerina	360 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	200 mg
Edetato Disódico dihidrato	50 mg
Sorbato de Potasio	180 mg
Hidróxido de Sodio 1N	csp pH
Agua purificada	csp 100 mL

Acción terapéutica

Lubricante y humectante ocular.
Código ATC: S01XA20

Indicaciones

ACUYLAN® está indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o la excesiva evaporación de lágrimas, como ardor, irritación ocular, picazón, sequedad ocular, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica

ACUYLAN® es una solución lubricante y humectante de la superficie ocular, que actúa sustituyendo temporariamente la insuficiencia de lágrimas, protegiendo a la conjuntiva y al epitelio de la córnea de la irritación mecánica y de la fricción que generan los párpados, brindando un comfortable alivio para las molestias provocadas por la sequedad e irritación oculares, y haciendo que los ojos se sientan húmedos y frescos durante más tiempo.

Posología y Modo de administración

Vía de administración: USO TÓPICO OFTÁLMICO

Agitar bien antes de usar.

Como posología orientativa, se recomienda instilar 1 ó 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) de acuerdo a la necesidad de cada paciente; o según recomendación médica.

Inclinar el frasco gotero hacia abajo, presionarlo suavemente y administrar la dosis en la conjuntiva; o según prescripción médica.

anmat

COLOMBARI Víctor Daniel
CUIL 20148573973

Al momento de la instilación ocular, tener la precaución de no contactar el pico del envase directamente con el ojo. Posteriormente a la instilación limpiar el líquido derramado en las áreas perioculares. Si se está empleando más de un fármaco tópico oftálmico, los productos deben ser administrados al menos con un intervalo de 15 minutos entre uno y otro.

Contraindicaciones

ACUYLAN® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Advertencias

No inyectar. No ingerir. Producto destinado únicamente para uso tópico oftálmico.

En caso de presentarse dolor en el (los) ojo(s) tratado(s), irritación o cambios en la visión, o si la condición empeora o persiste más de 72 horas, suspender el uso del producto y consultar a un profesional.

En casos excepcionales en personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, al entrar en contacto con la piel puede aparecer una reacción dérmica fugaz que no requiere tratamiento.

No utilizar el medicamento después de la fecha de vencimiento indicada.

No utilizar si la solución cambia de color o se enturbia.

Precauciones

El producto es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Cerrar el frasco gotero inmediatamente después del uso.

Utilizar el producto sólo si el envase se halla intacto. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Luego de la instilación del producto puede nublarse transitoriamente la vista hasta que el producto se distribuya uniformemente sobre la superficie ocular, por lo tanto debe tenerse precaución en las operaciones con maquinarias y automóviles.

Embarazo

Debido a que el producto ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso durante el embarazo.

Lactancia

Debido a que el producto ejerce sólo una acción tópica como lubricante ocular, no se establecen restricciones para su uso en mujeres durante el período de lactancia.

Empleo en pediatría

El producto puede ser empleado en niños bajo las pautas establecidas en Posología y Modo de administración.

Reacciones adversas

No se registran reacciones adversas hasta el momento.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, solicitar asistencia profesional y concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

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

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

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco gotero con 5 mL, 10 mL o 15 mL de solución oftálmica estéril, con su correspondiente prospecto interno.

Condiciones de conservación

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Una vez abierto el envase por primera vez, deberá usarse dentro de las 4 semanas.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Víctor D. Colombari, Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina

www.poen.com.ar


Información al consumidor

0800-333-POEN (7636)

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
MONTELEONE Claudia Anabella
DU 27209733
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
30-50383232-8

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA – ENVASE PRIMARIO)

ACUYLAN®
POLIETILÉNGLICOL 400 0,4% - PROPILÉNGLICOL 0,3%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Polietilenglicol 400	400 mg
Propilenglicol	300 mg
Ácido Bórico	1070 mg
Glicerina	360 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	200 mg
Edetato Disódico dihidrato	50 mg
Sorbato de Potasio	180 mg
Hidróxido de Sodio 1N	csp pH
Agua purificada	csp 100 mL

Conservar desde 15°C hasta 25°C.

Contenido: 5 mL

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 10 mL y 15 mL.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
COLOMBARI Victor Daniel
CUIL 20148573973



MONTELEONE Claudia Anabella
DU 27209733
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
30-50383232-8

PROYECTO DE RÓTULO (ESTUCHE – ENVASE SECUNDARIO)

ACUYLAN®
POLIETILÉNGLICOL 400 0,4% - PROPILÉNGLICOL 0,3%
Solución oftálmica estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Contenido:

1 frasco gotero con 5 mL de solución oftálmica

Fórmula

Cada 100 mL de solución oftálmica contiene:

Polietilénglicol 400	400 mg
Propilénglicol	300 mg
Ácido Bórico	1070 mg
Glicerina	360 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	200 mg
Edetato Disódico dihidrato	50 mg
Sorbato de Potasio	180 mg
Hidróxido de Sodio 1N	csp pH
Agua purificada	csp 100 mL

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:

Conservar desde 15°C hasta 25°C.
Una vez abierto el envase debe usarse dentro de las 4 semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: Lote N°: Fecha de vencimiento:

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Bermúdez 1004 - C1407BDR - Buenos Aires - Argentina
4670-0100
www.poen.com.ar

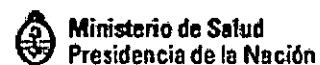


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El mismo proyecto se utilizará para las presentaciones de 10 mL y 15 mL

anmat
MONTELEONE Claudia Anabella
DU 27209733
Apoderada
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
30-50383232-8

anmat
COLOMBARI Victor Daniel
CUIL 20148573973



25 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7936

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

CERTIFICADO N° 58028

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000266-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POLIETILENGLICOL 400 4 mg/ml - PROPILENGLICOL 3 mg/ml - SOLUCION OFTALMICA

640697

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 1092

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

1



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 22 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7936

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58028

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 POEN S.A.C.I.F.I.

N° de Legajo de la empresa: 6263

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACUYLAN

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL

Concentración: 4 mg/ml - 3 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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



POLIETILENGLICOL 400 4 mg/ml - PROPILENGLICOL 3 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO BÓRICO 10,7 mg/ml
GLICERINA 3,6 mg/ml
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg/ml
EDETATO DISÓDICO DIHIDRATO 0,5 mg/ml
SORBATO DE POTASIO 1,8 mg/ml
HIDROXIDO DE SODIO 1 N (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: 5 ML, 10 ML O 15 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO X 5 ML, 10 ML O 15 ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE DEBERA USARSE DENTRO DE LAS 4 SEMANAS

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: S01XA20

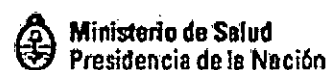
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS,

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: Esta indicado para el alivio temporal de las molestias provocadas por la insuficiente secreción lagrimal o la excesiva evaporación de lágrimas, como ardor, irritación ocular, picazón, sequedad ocular, molestias en el parpadeo, sensación de cuerpo extraño, fotofobia, entre otros.

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
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.	2941/13	BERMUDEZ 1004	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000266-15-8



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