



## DISPOSICIÓN N° 6446

BUENOS AIRES, 13 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000337-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A 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).



## **DISPOSICIÓN N° 6446**

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:**



## DISPOSICIÓN N° 6446

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A 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 CISTINA AUSTRAL y nombre/s genérico/s L-CISTINA , 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\_VERSION04.PDF / 0 - 10/03/2017 14:52:26, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 10/03/2017 14:52:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 26/10/2016 10:15:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/10/2016 10:15:23 .

**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 deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 6446



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° 1-0047-2000-000337-15-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

### **CISTINA AUSTRAL L-CISTINA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Cistina Austral y para qué se utiliza?
2. Que tener en cuenta antes de usar este medicamento?
3. Uso apropiado de Cistina Austral.
4. Efectos Adversos
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento.

#### **1. Qué es CISTINA AUSTRAL y para qué se utiliza?**

Cistina Austral aporta aminoácidos indispensables para la síntesis de la queratina. Estimula el crecimiento del cabello y las uñas.

Está indicado en la fragilidad del tallo piloso y de las uñas, en dermatitis seborreica y en estados carenciales proteicos.

#### **2. Que tener en cuenta antes de usar este medicamento?**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

No tome Cistina Austral si Ud. posee hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto ni en caso de cistinuria.

#### **3. Uso apropiado de Cistina Austral.**

La dosis y duración del tratamiento es según criterio médico.

**Adultos mayores de 14 años:** Se sugiere la ingesta de 3 a 4 comprimidos recubiertos diarios. Ingerirlos preferentemente antes de alguna comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) y por un período no menor a 3 meses.

**Población pediátrica:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de cistina comprimidos recubiertos en niños menores de 14 años.

Se recomienda no sobrepasar la ingesta de 1 gramo por día.

#### **4. Efectos Adversos**

Siguiendo el tratamiento a dosis indicadas carece de problemas de tolerancia. (Ver Posología).

**PCL XL error**

**Subsystem:** KERNEL

**Error:** IllegalOperatorSequence

**Operator:** EndChar

**Position:** 31918

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **CISTINA AUSTRAL L-CISTINA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

#### **Fórmula:**

Cada comprimidos contiene L-cistina 250 mg. Excipientes: Gelatina 72,5 mg; Lactosa + Povidona 177,0 mg; Colágeno hidrolizado 27,5 mg; Povidona K30 16,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Estearato de magnesio 5,5 mg; Opadry II (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 19,33 mg; Rojo punzo 4R 0,60 mg; Amarillo quinolina laca aluminica 0,07 mg.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Aporte de aminoácidos indispensables para la síntesis de la queratina. Estimula el crecimiento del cabello y las uñas.

Código ATC: A16AA

#### **INDICACIONES:**

Indicado en la fragilidad del tallo piloso y de las uñas. Dermatitis seborreica. Estados carenciales proteicos.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

##### **Propiedades farmacodinámicas:**

L-cistina es una molécula que se forma a partir de dos aminoácidos de cistina a través de un puente disulfuro. Contiene azufre y es un constituyente principal de la queratina, proteína fibrosa componente de cabello y uñas.

Estudios de l-cistina administrada por vía oral o parenteral a ratones, muestran que el azufre aminado es incorporado directamente a nivel de la zona queratogénica del folículo piloso para participar en la síntesis de la queratina del pelo. También se ha demostrado en ratas, que la l-cistina se incorpora directamente, tras su administración parenteral, en la fracción proteica del estrato granular queratohialino de la epidermis y que la administración de l-cistina está asociada a un aumento en la densidad del pelo.

En resumen, se ha descrito que la l-cistina, en forma de cisteína, es una molécula fundamental en la estructura de la queratina, una proteína abundante en la piel, el cabello y las uñas. Es azufre suministrado por l-cistina, a través de sus puentes S-S, tiene un papel claro en la calidad de la queratina. Por lo tanto, existe una relación evidente entre l-cistina, la síntesis de la queratina y su calidad y, por consiguiente la calidad de piel y anejos (pelo y uñas).

El déficit de l-cistina puede conducir al deterioro y caída del cabello y a la pérdida de resistencia y elasticidad de las uñas.

##### **Propiedades farmacocinéticas:**

**Absorción:** La l-cistina, una vez ingerida y transportada hasta el lumen del intestino delgado, es absorbida intacta por el enterocito mediante un sistema de transporte específico, llamado B<sub>0+</sub>, y reducida a cisteína en el espacio intracelular. Una vez dentro del enterocito, los aminoácidos entran en diferentes vías metabólicas, es decir, degradación, conversión a otros aminoácidos, incorporación a proteínas o transporte a la sangre.

La habilidad del intestino delgado para absorber aminoácidos varía con la edad ya que a más edad, la velocidad del transporte, cuando se expresa por peso de tejido intestinal, disminuye. Esta disminución es significativamente mayor por los aminoácidos esenciales que para los no esenciales.

El aumento en la incorporación de aminoácidos a los enterocitos, inducido por una dieta rica en proteína, tiende a ser menor para aminoácidos esenciales, comparado con los no esenciales, como l-cistina. Por otra parte, el aumento de absorción inducido por una restricción o una dieta baja en proteínas tiende a estimular la absorción de aminoácidos esenciales y deprimir la absorción de los no esenciales. De esta manera, puede compensarse una deficiencia proteica aumentando la absorción de aminoácidos esenciales, sin los cuales el organismo no puede vivir.

**Metabolismo o Biotransformación:**

La l-cistina llega vía vena porta al hígado y de allí se distribuye al resto de los tejidos. La distribución a los diferentes tejidos depende de las necesidades puntuales del cuerpo, y una vez incorporada en el espacio intracelular, una parte importante es utilizada en el reemplazo de las proteínas sometidas a recambio (incluyendo queratina) y el resto es catabolizado en el hígado para obtener energía o para ser transformados en hidratos de carbono. El metabolismo de l-cistina es llevado a cabo como cisteína principalmente en el hígado. Este órgano regula estrechamente la reserva intracelular de l-cistina libre en forma de cisteína. El hígado debe mantener unos niveles suficientes de cisteína para satisfacer las necesidades de síntesis proteica y la producción de otras moléculas esenciales como el glutatión CoA, la taurina y azufre inorgánico. Y al mismo tiempo debe evitar un exceso de reserva que produzca toxicidad. En general, el metabolismo de los aminoácidos implica la transferencia o remoción del grupo amino y el metabolismo del esqueleto carbonado o  $\alpha$ -cetoácido correspondiente. Con excepción de su papel de precursor de otras proteínas, el producto más importante del metabolismo de l-cistina/cisteína es el precursor de las sales biliares, taurina, que es utilizada para formar los conjugados de ácidos biliares taurocólato y desoxicólico taurocólato.

**Eliminación:**

Como cualquier otro aminoácido, el nitrógeno del grupo amino es eliminado como urea por la orina, después de su conversión a amoníaco a nivel del hígado. En función de las necesidades del organismo, el nitrógeno del aminoácido es excretado o bien reutilizado para la síntesis de otras proteínas o moléculas no proteicas. La l-cistina también es filtrada intacta por el glomérulo renal y se reabsorbe casi completamente por las células del túbulo proximal, mediante un canal de transporte de alta afinidad.

Solo el 0.4% de la l-cistina filtrada aparece en la orina.

**POSOLÓGIA:**

La dosis y duración del tratamiento es según criterio médico.

**Adultos mayores de 14 años:** Se sugiere la ingesta de 3 a 4 comprimidos recubiertos diarios. Ingerirlos preferentemente antes de alguna comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) y por un período no menor a 3 meses.

**Población pediátrica:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de cistina comprimidos recubiertos en niños menores de 14 años.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. No administrar en caso de cistinuria.

**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

Se requiere precaución en caso de trastornos en la absorción o eliminación de cistina (ej. Cistinuria).

**Interferencias con pruebas analíticas:** este medicamento contiene un principio activo que puede producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Podría producir resultados falsos positivos en el test de nitroprusiato de sodio para cuerpos cetónicos usado en diabetes y sospecha de lesión hepatocelular.

En pacientes con diabetes mellitus y en aquellos con lesión hepatocelular sospechosa se pueden incrementar los cuerpos cetónicos.

**Uso en embarazo:** no se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de l-cistina durante el periodo gestacional, por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica.

**Uso en lactancia:** no se ha establecido si la l-cistina se excreta a través de la leche materna por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica durante el periodo de lactancia.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de cistina en niños, por lo que no se aconseja su uso.

**Interacciones medicamentosas:** no se han descrito interacciones con otras drogas.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:** la influencia de l-cistina comprimidos recubiertos sobre la capacidad para conducir y utilizar es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Seguindo el tratamiento a dosis indicadas carece de problemas de tolerancia. (Ver Posología).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han reportado casos de sobredosis de L-cistina, aunque se recomienda no sobrepasar la ingesta de 1 gramo por día.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: 4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACIÓN:**

Temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina  
Teléfono: 0299- 4482091

Fecha última revisión:./../...



**LABORATORIO AUSTRAL S.A**  
**PRESIDENCIA**



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

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**CISTINA AUSTRAL  
L-CISTINA 250 mg  
Comprimidos Recubiertos  
Vía Oral**

Blister con 10 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:



LABORATORIO AUSTRAL S.A  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO**

**CISTINA AUSTRAL  
L-CISTINA 250 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cada comprimidos contiene L-cistina 250 mg. Excipientes: Gelatina 72,5 mg; Lactosa + Povidona 177,0 mg; Colágeno hidrolizado 27,5 mg; Povidona K30 16,5 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Estearato de magnesio 5,5 mg; Opadry II (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 19,33 mg; Rojo punzo 4R 0,60 mg; Amarillo quinolina laca aluminica 0,07 mg.

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:** Temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

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

**Lote:**

**Vencimiento:**

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

**Directora Técnica:** Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ)  
Neuquén - Argentina  
Teléfono: 0299- 4482091**

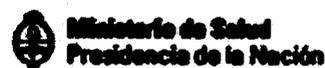
Fecha última revisión:../../...



**LABORATORIO AUSTRAL S.A  
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**



13 de junio de 2017

**DISPOSICIÓN N° 6446**

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

**CERTIFICADO N° 58391**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000337-15-2**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

L-CISTINA 250 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

646868



**SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956**

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

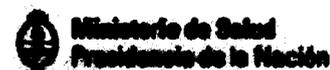
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA  
Página 1 de 1

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 13 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 6446

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58391**

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: LABORATORIO AUSTRAL S.A

N° de Legajo de la empresa: 7128

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CISTINA AUSTRAL

Nombre Genérico (IFA/s): L-CISTINA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

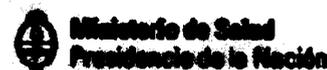
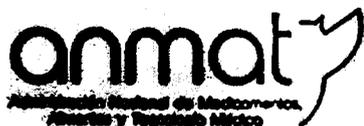
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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)**

L-CISTINA 250 mg

**Excipiente (s)**

GELATINA 72,5 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg NÚCLEO 1  
COLAGENO HIDROLIZADO 27,5 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA-POVIDONA 177 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA K 30 16,5 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 7,73 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 4,83 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3,87 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2,9 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 0,07 mg CUBIERTA 1  
ROJO PUNZO 4 R LACA 0,6 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERES CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO Y UN PROSPECTO.

6 BLISTERES CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO CON UN PROSPECTO.

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE

FORMA RECONSTITUIDA

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

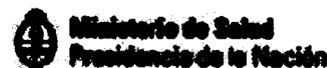
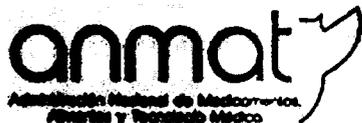
Productos Médicos  
Av. Belgrano 1490  
(C1093AAP), CABA

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



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 indispensables para la síntesis de la queratina. estimula el crecimiento del cabello y las uñas.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado en la fragilidad del tallo piloso y de las uñas, dermatitis seborreica, estados carenciales proteicos.

### 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
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4140-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

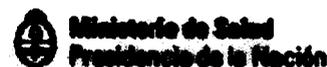
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1430  
(C1093AAP), CABA

**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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000337-15-2



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