

DISPOSICIÓN N° 7015

BUENOS AIRES, 26 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000457-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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° 7015

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° 7015



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ y nombre/s genérico/s ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO , 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_VERSION03.PDF / 0 - 07/04/2017 07:58:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 07/04/2017 07:58:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 17/02/2017 10:23:05, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 17/02/2017 10:23:05 .

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° 7015



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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000457-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 % + ÁCIDO LÁCTICO 16,7% GEL DÉRMICO

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 ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico y para que se utiliza

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico contiene como principios activos ácido salicílico y ácido láctico y pertenece al grupo de los medicamentos *anti- verrugas*. Cuando se aplica sobre la piel produce un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, permitiendo la eliminación de las verrugas.

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico está indicado en el tratamiento local de las verrugas vulgares, plantares e hiperqueratosis circunscriptas.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

No use ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico:

- si es alérgico al ácido salicílico, al ácido láctico o a alguno de los demás componentes.
- si usted es diabético.
- si usted sufre de enfermedad vascular periférica, especialmente en las piernas.
- sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello o verrugas genitales.

3. USO APROPIADO DE ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico es sólo para uso externo en la piel. No se debe ingerir.

Cómo usar ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ gel dérmico

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: MissingAttribute

Operator: SetPaintTxMode

Position: 42423

PROYECTO DE PROSPECTO

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ
ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 % + ÁCIDO LÁCTICO 16,7%
GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Composición	Cantidad en g para 100 g
Ácido salicílico	16,7
Ácido láctico	16,7
Acetato de etilo	10,0
Monobutiléster de copolímero de metilvinil-éter-anhídrido maleico (como solución al 50% en alcohol isopropílico)	23,0
Dióxido de silicio coloidal	8,0
Alcohol isopropílico	25,6

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente queratolítico. Tratamiento local de las verrugas vulgares, plantares e hiperqueratosis circunscriptas.

Código ATC: D11AF

INDICACIONES:

Verrugas vulgares, verrugas plantares, hiperqueratosis circunscriptas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El medicamento consta de dos principios activos: ácido salicílico y ácido láctico.

El *ácido salicílico* presenta las siguientes propiedades:

- A concentraciones altas: acción queratolítica; por lo tanto, produce el desprendimiento de la hiperqueratosis de forma gradual.

- A concentraciones bajas: acción queratoplástica; produce una corrección de la queratinización anormal.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. Esto probablemente sea debido a la disminución de pH. La necrosis de la piel normal se ha relacionado con una mala utilización (uso abusivo) de la medicación. A elevadas concentraciones (por ej. al 20% o más de ácido salicílico) su acción es cáustica. Un ambiente húmedo es esencial para que el ácido salicílico ejerza su acción sobre la piel ya que, de este modo, se favorece la maceración y descamación del tejido epidérmico.

El *ácido láctico* es un α -hidroxiácido usado en concentraciones de 2 a 5 % para el tratamiento de condiciones de pieles secas. Se aplica en uso cutáneo en el tratamiento de verrugas, frecuentemente con ácido salicílico.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Es difícil que tenga lugar una absorción sistémica del ácido salicílico cuando se aplica sobre la zona a tratar (zona de hiperqueratosis intensa), si bien cuando se aplica sobre la piel sana puede absorberse, eliminándose lentamente por la orina.

No son de prever concentraciones sistémicas capaces de tener relevancia clínica.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Utilizar una vez por día, siguiendo las indicaciones del médico.

Antes de aplicar ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LACTICO CASSARÁ gel lavar el área afectada con agua tibia como mínimo durante 5 minutos. Secar cuidadosamente con una toalla limpia.

Limar suavemente la superficie de la verruga con una lima fina de cartón, de modo de retirar la capa superficial rugosa de la verruga, evitando el sangrado. En caso de que esto ocurra, interrumpir el tratamiento por tres días.

Realizar un orificio central del tamaño de la verruga, en un trozo de tela adhesiva y aplicar sobre la verruga de modo que el área que la circunda quede protegida.

Aplicar una capa fina de ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LACTICO CASSARÁ gel directamente sobre la verruga, una vez por día. Esperar que seque y proteger con un pequeño apósito adhesivo.

El tratamiento puede durar hasta 12 semanas, hasta que las verrugas desaparezcan o según indicaciones del médico.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado su empleo en pacientes diabéticos, pacientes con enfermedad vascular periférica pues puede producirse inflamación o ulceración, especialmente en las

extremidades. No aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello o verrugas genitales.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- No ingerir.
- Uso exclusivamente externo.
- Evitar el contacto con la piel sana, cara, ojos, membranas mucosas y evitar el uso sobre amplias superficies o durante tiempo prolongado. Lavar con agua durante 15 minutos si el líquido entra en contacto con los ojos u otras mucosas.

Se requiere precaución con el uso de este medicamento en los siguientes casos:

- Personas con problemas de circulación periférica.
- Pacientes diabéticos (posibilidad de enrojecimiento o ulceración de la zona de aplicación).

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, el uso durante largos periodos de tiempo o en áreas extensas puede producir efectos adversos.

Personas de edad avanzada

Los pacientes geriátricos tienen más probablemente enfermedades de los vasos sanguíneos relacionadas con la edad; esto debe tenerse en cuenta por la posibilidad de efectos adversos, por el ácido salicílico.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe utilizarse conjuntamente con otros productos queratolíticos en la misma zona, pues podría potenciarse el efecto.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

En niños entre 2 y 12 años solo se utilizará bajo control médico.

Fertilidad, Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios en humanos; sin embargo, el ácido salicílico se puede absorber sistémicamente; su seguridad no ha sido establecida.

Embarazo

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso durante el embarazo.

Lactancia

Este medicamento no debería utilizarse durante la lactancia excepto si fuese claramente necesario, valorando los posibles beneficios frente a los riesgos potenciales para el niño/bebé.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Si bien en general es bien tolerado a la dosis terapéutica, puede presentarse irritación cutánea. Si ella persistiera, debe interrumpirse su uso y consultar con un médico.

SOBREDOSIS E INGESTIÓN ACCIDENTAL:

Debido a que se trata de un medicamento de uso cutáneo, la intoxicación es poco probable. No obstante, su uso excesivo puede dar lugar a irritación, particularmente en la piel sana, siendo el tratamiento a seguir el uso de emolientes tópicos, según se requiera.

En caso de aplicación accidental en los ojos o mucosas, enjuáguese con abundante agua. La sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefalea, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

El tratamiento consiste en la administración de grandes cantidades de líquidos como agua y antiácidos, en caso de requerirse, y tratamiento sintomático en casos de signos de intoxicación sistémica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o comuníquese con:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4 658-7777

Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo un pomo de 5, 10, 15 y 20 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Inflamable. Mantener lejos del fuego . Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA

MARÍA LUZ CASSARÁ

FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / /

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Dirección de Operaciones



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ
ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 % + ÁCIDO LÁCTICO 16,7%
GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Pomo de 5 g

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Ácido salicílico 16,7 g; Ácido láctico 16,7 g
Excipientes cs.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Inflamable. Mantener lejos del fuego. Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los pomos de 10, 15 y 20g.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ
ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 % + ÁCIDO LÁCTICO 16,7%
GEL DÉRMICO

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envase conteniendo un pomo de 5 g.

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Ácido salicílico 16,7 g; Ácido láctico 16,7 g .

Excipientes: Acetato de etilo; Monobutiléster de copolímero de metilvinil-éter-anhídrido maleico (como solución al 50% en alcohol isopropílico); Dióxido de silicio coloidal; Alcohol isopropílico.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30 °C), luz y humedad.

Inflamable. Mantener lejos del fuego. Mantener el pomo bien cerrado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo un pomo de 10, 15 y 20g.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
CUIL 27932769048



Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
CUIT 30525858274
Direccion de Operaciones



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



26 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7015

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

CERTIFICADO N° 58403

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000457-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO LACTICO 16,7 g% - ACIDO SALICILICO 16,7 g% - GEL DERMICO	647097



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, 26 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7015

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58403

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 PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ÁCIDO SALICÍLICO + ÁCIDO LÁCTICO CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO

Concentración: 16,7 g% - 16,7 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

ACIDO LACTICO 16,7 g% - ACIDO SALICILICO 16,7 g%

Excipiente (s)

ACETATO DE ETILO 10 g%
MONOBUTILESTER DE COPOLIMERO DE METILVINIL-ETER-ANHIDRIDO MALEICO (EN SOLUCION 50 % ISOPROPANOL) 23 g%
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 g%
ALCOHOL ISOPROPILICO 25,6 g%

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: 5, 10, 15 Y 20 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO UN POMO DE 5, 10, 15 Y 20 G.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN UN LUGAR PROTEGIDO DEL CALOR , LUZ Y HUMEDAD.

INFLAMABLE. MANTENER LEJOS DEL FUEGO . MANTENER EL POMO BIEN CERRADO.

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

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

Código ATC: D11AF

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Verrugas vulgares, verrugas plantares, hiperqueratosis circunscriptas.

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 PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	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
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1348/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	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
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	1318/09	CARHUE 1096	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	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

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000457-15-1



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