

## DISPOSICIÓN N° 2024



BUENOS AIRES, 10 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000401-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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° 2024



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 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 2024



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIFYA 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 LAXUAVE BALANCE y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 3350, la que será elaborada 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: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION03.PDF - 12/01/2015 09:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 17/12/2014 14:56:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 17/12/2014 14:56:04.

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° 2024



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000401-13-0



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**LAXUAVE BALANCE**  
POLIETILENGLICOL 3350  
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR LAXUAVE BALANCE**, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene Laxuave Balance?**

Cada 17 gramos de **Laxuave Balance** (equivalente a 1 dosis) contiene:  
Principios Activos: Polietilenglicol 3350 17 gramos. No contiene principios inactivos o excipientes.

**¿Qué es Laxuave Balance?**

**Laxuave Balance** es un laxante que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

No tiene sabor, ni contiene azúcar.

**¿Para qué se utiliza Laxuave Balance?**

**Laxuave Balance** se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

**¿Cómo se utiliza Laxuave Balance?**

**Laxuave Balance** es de administración oral, cada medida equivale a 17 gramos.  
Para la presentación en frasco la dosis equivale a 1 (una) medida llena al ras.  
Para la presentación en sobres la dosis equivale a 1 (un) sobre.

Coloque el polvo de una dosis (una medida llena al ras o un sobre) en un vaso (120 a 230 mililitros) de una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té. Mezcle bien el polvo y tómela de inmediato. No la guarde para más tarde.

**Para los adultos y mayores de 18 años la dosis es:**

Tome diariamente, 1 medida al ras (17 gramos) o 1 sobre disuelto en una bebida, por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

No use **Laxuave Balance** más de una vez al día. Puede utilizarse todos los días hasta que su evacuación intestinal se normalice o hasta completar 5 días de tratamiento; si la constipación no mejora o empeora consulte con su médico.

**Laxuave Balance** suele producir un movimiento defecatorio dentro de 1 a 3 días de comenzar a utilizarlo.

La duración del uso de **Laxuave Balance** no debe ser mayor a 5 días seguidos. Si luego de este lapso persiste la constipación, consulte a su médico.

**¿Qué personas no pueden tomar Laxuave Balance?:**

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor fuerte en el abdomen.
- Presenta sangrado por el ano.
- Padece de cambios súbitos en su defecación que persisten más de dos semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Menor de 18 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Laxuave Balance?**

Consulte a su médico si usted tiene:

- Constipación desde hace más de una semana.
- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de dos semanas.
- Si Ud. está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si usted recibe algún otro medicamento.
- Está embarazada o en período de lactancia.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Laxuave Balance?**

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y al aumento de los movimientos del intestino.

Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

Si usted ha tomado más **Laxuave Balance** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Laxuave Balance, Polietilenglicol 3350, Polvo para solución oral  
Proyecto de Rótulo – Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**

**¿Dudas? ¿Consultas?**

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentación:**

Frasco x 7 dosis de 17 g, Contenido neto 119 g  
Frasco x 14 dosis de 17 g, Contenido neto 238 g  
Frasco X 28 dosis de 17 g, Contenido neto 476 g  
5 sobres x 17 gramos cada sobre

**¿Cómo guardar este producto?**

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C, protegido de la humedad, en su envase original.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud –

Certificado N°:

Elaborado en:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.



**DURÁN Jimena**  
Co Directora  
Laboratorio Elea  
30-50057148-5



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

**LAXUAVE BALANCE**  
POLIETILENGLICOL 3350  
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

**COMPOSICIÓN**

Cada 17 gramos de **Laxuave Balance** (equivalente a 1 dosis) contiene:  
Principios Activos: Polietilenglicol 3350 17 gramos. No contiene principios inactivos o excipientes.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Frasco x 7 dosis de 17 g, Contenido neto 119 g (\*)

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C, protegido de la humedad, en su envase original.  
Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**


**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

VTO

LOTE

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

Elaborado en:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CAB. 

Director técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Última revisión: ...../...../.....



**firma**  
*digital*

(\*) Corresponde para:

- Frasco x 14 dosis de 17 g, Contenido neto 238 g
- Frasco X 28 dosis de 17 g, Contenido neto 476 g
- 5 sobres x 17 gramos cada sobre

**DURÁN Jimenā Mariel**  
238 Directora Técnica  
Laboratorio ELEA SACIFA  
30-50057148-5



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**LAXUAVE BALANCE**

POLIETILENGLICOL 3350

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE CONSUMIR LAXUAVE BALANCE**, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene Laxuave Balance?**

Cada 17 gramos de **Laxuave Balance** (equivalente a 1 dosis) contiene:  
Principios Activos: Polietilenglicol 3350 17 gramos. No contiene principios inactivos o excipientes.

**¿Qué es Laxuave Balance?**

**Laxuave Balance** es un laxante que actúa aumentando la cantidad de agua en el intestino estimulando sus movimientos y mejorando la evacuación en personas con constipación ocasional.

No tiene sabor, ni contiene azúcar.

**¿Para qué se utiliza Laxuave Balance?**

**Laxuave Balance** se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

**¿Cómo se utiliza Laxuave Balance?**

**Laxuave Balance** es de administración oral, cada medida equivale a 17 gramos.  
Para la presentación en frasco la dosis equivale a 1 (una) medida llena al ras.  
Para la presentación en sobres la dosis equivale a 1 (un) sobre.

Coloque el polvo de una dosis (una medida llena al ras o un sobre) en un vaso (120 a 230 mililitros) de una bebida fría o caliente, como agua, jugo, soda, café o té. Mezcle bien el polvo y tómela de inmediato. No la guarde para más tarde.

**Para los adultos y mayores de 18 años la dosis es:**

Tome diariamente, 1 medida al ras (17 gramos) o 1 sobre disuelto en una bebida, por la noche después de la cena, una hora antes de acostarse.

No use **Laxuave Balance** más de una vez al día. Puede utilizarse todos los días hasta que su evacuación intestinal se normalice o hasta completar 5 días de tratamiento; si la constipación no mejora o empeora consulte con su médico.

**Laxuave Balance** suele producir un movimiento defecatorio dentro de 1 a 3 días de comenzar a utilizarlo.

La duración del uso de **Laxuave Balance** no debe ser mayor a 5 días seguidos. Si luego de este lapso persiste la constipación, consulte a su médico.

#### **¿Qué personas no pueden tomar *Laxuave Balance*?:**

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo polietilenglicol.
- Padece una obstrucción o un estrechamiento del intestino.
- Tiene una oclusión aguda del intestino con parálisis de los movimientos intestinales (íleo paralítico).
- Padece de enfermedades inflamatorias del intestino como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa.
- Sospecha que puede tener apendicitis.
- Presenta dolor fuerte en el abdomen.
- Presenta sangrado por el ano.
- Padece de cambios súbitos en su defecación que persisten más de dos semanas.
- Tiene imposibilidad de defecar luego de utilizar un laxante.
- Menor de 18 años.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar *Laxuave Balance*?**

Consulte a su médico si usted tiene:

- Constipación desde hace más de una semana.
- Sangrado rectal.
- Si bajó considerablemente de peso.
- Si notó una modificación repentina en su defecación que persisten por más de dos semanas.
- Si Ud. está en tratamiento con anti diarreicos.
- Si usted recibe algún otro medicamento.
- Está embarazada o en período de lactancia.

#### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando *Laxuave Balance*?**

Los efectos no deseados causados por este medicamento suelen estar relacionados con el tubo digestivo; son consecuencia de la expansión del contenido y al aumento de los movimientos del intestino.

Muy raramente pueden aparecer los siguientes efectos no deseados: dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, hinchazón del abdomen, gases, reacciones alérgicas en la piel, urticaria, picazón, dificultad para respirar, dolor de cabeza e hinchazón de las piernas.

#### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

Si usted ha tomado más **Laxuave Balance** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

**¿Dudas? ¿Consultas?**

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentación:**

Frasco x 7 dosis de 17 g, Contenido neto 119 g  
Frasco x 14 dosis de 17 g, Contenido neto 238 g  
Frasco X 28 dosis de 17 g, Contenido neto 476 g  
5 sobres x 17 gramos cada sobre

**¿Cómo guardar este producto?**

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C, protegido de la humedad, en su envase original.

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud –

Certificado N°:

Elaborado en:

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA

Director técnico: Fernando Toneguzzo. Farmacéutico.



**DURÁN Jimena**  
**Co Directora**  
**Laboratorio Elea**  
**30-50057148-5**

**firma**



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**(A.N.M.A.T.)**



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

11 de Marzo de 2015

**DISPOSICIÓN N° 2024**

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

**CERTIFICADO N° 57641**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000401-13-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

POLIETILENGLICOL 3350 17 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL

No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 21012

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel  
Director de Gestión de  
Información Técnica  
Administración Nacional de la  
ANMAT  
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 2024**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57641**

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 ELEA SACIFYA

N° de Legajo de la empresa: 6137

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: LAXUAVE BALANCE

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 3350

Concentración: 17 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica S.A.  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 669  
(C1084AAD), CABA





|  |
|--|
| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
| POLIETILENGLICOL 3350 17 g                               |

|                       |
|-----------------------|
| <b>Excipiente (s)</b> |
| SIN EXCIPIENTES 0 g   |

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE - FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 17 G/SOBRE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO X 7 DOSIS DE 17 G, CONTENIDO NETO 119 G

FRASCO X 14 DOSIS DE 17 G, CONTENIDO NETO 238 G

FRASCO X 28 DOSIS DE 17 G, CONTENIDO NETO 476 G

5 SOBRES X 17 GRAMOS CADA SOBRE

Presentaciones: 7, 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD, EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

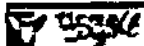
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: A06AD15

Clasificación farmacológica: LAXANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Laxuave Balance se utiliza, a corto plazo, para el alivio de la constipación o estreñimiento ocasional, cuando las medidas higiénico dietéticas han fracasado.

### 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 ELEA | 7821/06                                   | SANABRIA 2353          | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

##### b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social             | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta       | Localidad                | País                |
|--------------------------|---|------------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DICO FAR SRL | 6877/00                                   | FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 | CIUDADELA - BUENOS AIRES | REPUBLICA ARGENTINA |

##### c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social             | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta       | Localidad                  | País                |
|--------------------------|---|------------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIO DICO FAR SRL | 6877/00                                   | FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 | CIUDADELA - BUENOS AIRES   | REPUBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ELEA SACIFYA | 7273/05-7821/06                           | SANABRIA 2353                | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

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





|                            |         |                    |                                  |                        |
|----------------------------|---------|--------------------|----------------------------------|------------------------|
| LABORATORIOS FRASCA<br>SRL | 4237/09 | GALICIA 2652/64/66 | CIUDAD<br>AUTÓNOMA DE<br>BS. AS. | REPÚBLICA<br>ARGENTINA |
|----------------------------|---------|--------------------|----------------------------------|------------------------|

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000401-13-0



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Coseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA