

DISPOSICIÓN N° 2317



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 14 DE MARZO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000124-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DENVER FARMA 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2317

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° 2317



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA 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 OFTALFENACy nombre/s genérico/s BROMFENACO, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF - 12/02/2016 14:09:19, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF - 12/02/2016 14:09:19, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/12/2014 09:51:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 11/12/2014 09:51:02.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MÉDICINA 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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2317

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°1-0047-0001-000124-14-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

OFTALFENAC®
BROMFENAC 0.09 %
Solución Oftálmica Estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oftálmica OFTALFENAC® contiene:

Bromfenac sódico sesquihidrato (equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido) 103.5 mg

Excipientes: Acido Bórico; Borato de Sodio; Glicerina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Cloruro de Benzalconio; Edetato Disódico dihidrato; Polisorbato 80; Sulfito de sodio; Agua purificada c.s.p

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: S01BC11

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), de uso oftalmológico, tópico.

INDICACIONES

OFTALFENAC® está indicado para:

- tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior.
- tratamiento de la inflamación postoperatoria y para reducir el dolor ocular en pacientes que han sido sometidos a cirugía de cataratas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Bromfenac es un AINE que tiene actividad antiinflamatoria. El mecanismo de acción se cree que se debe a su habilidad por bloquear la síntesis de las prostaglandinas, por inhibición de la ciclooxigenasa 1 y 2. Se demostró en muchos tipos de animales que las prostaglandinas son mediadores en cierto tipo de inflamación intraocular. En estudios realizados en los ojos de algunos animales se encontró que las prostaglandinas producen la ruptura de la barrera hemato-acuosa, vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular, leucocitosis y aumento de la presión intraocular.

Propiedades Farmacocinéticas

La concentración plasmática de Bromfenac después de la aplicación ocular en humanos es desconocida. Basándose en la dosis máxima propuesta de 1 gota en el ojo afectado (0.045 mg para la solución oftálmica al 0,09%) y la información del PK para otras vías de administración, se estima que la concentración sistémica de Bromfenac se encuentra por debajo del límite de cuantificación (50 mg/ml) en estado estable en humanos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación recomendada

- Para el tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior: 1 gota diaria; o según criterio médico.
- Para el tratamiento de la inflamación en pacientes que han sido sometidos a una cirugía de cataratas, la dosis usualmente recomendada es de 1 gota por día aplicada en el/los ojo/s afectado/s comenzando el tratamiento el día anterior a la cirugía, continuando el día de la operación y durante los 14 días siguientes del post.-operatorio.
- Uso con otros medicamentos tópicos oftálmicos

OFTALFENAC® puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos oftálmicos tópicos como: alfa agonistas, beta bloqueantes, inhibidores de la anhidrasa carbónica, cicloplejicos y midriáticos. Debe existir una diferencia de 5 minutos entre la aplicación de OFTALFENAC® y los otros medicamentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Bromofenac o a alguno de los componentes de la fórmula.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones alérgica al Sulfito

OFTALFENAC® contiene sulfito de sodio. El sulfito puede causar reacciones alérgicas típicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos, que van de casos menos severos hasta la amenaza de la pérdida de la vida, dependiendo de la susceptibilidad del paciente.

La prevalencia de la sensibilidad al sulfito en la población en general es desconocida y probablemente sea baja. La sensibilidad al sulfito se observa con mayor frecuencia en las personas asmáticas que en las personas no asmáticas.

Retardo o enlentecimiento de las cicatrizaciones

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden enlentecer o retardar las cicatrizaciones. Los corticoesteroides tópicos también enlentecen o retardan la cicatrización. Al usarse concomitante AINEs tópicos y corticoides tópicos puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

Sensibilidad cruzada

Existe la posibilidad de producirse sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros AINEs. Por lo tanto, se debe tener precaución con los pacientes que han presentado previamente sensibilidad a estas drogas.

Aumento del tiempo de sangría

Como sucede con algunos AINEs, existe la posibilidad de aumentar el tiempo de sangría debido a la interferencia con la agregación plaquetaria. Se ha informado que los AINEs aplicados en forma tópica oftálmica en casos de cirugía ocular, pueden causar un aumento de la hemorragia en los tejidos oculares (incluido hipemas).

Se recomienda que OFTALFENAC® se aplique con precaución a los pacientes que tienen tendencia a sufrir hemorragias o que estén tomando medicamentos que prolongan el tiempo de sangría.

Queratitis y reacciones corneales

El uso de AINEs oftálmicos tópicos puede producir queratitis. En los pacientes susceptibles, el uso continuado de AINEs tópicos pueden producir disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión de la córnea, perforación o ulceración corneana. Estos efectos pueden comprometer la visión. Los pacientes que presentan disrupción epitelial de la córnea deben interrumpir inmediatamente el tratamiento con AINEs tópicos, incluido Bromfenac, y deben controlar en forma permanente el estado de la córnea.

La experiencia post-comercialización con los AINEs tópicos demuestran que los pacientes con cirugías oculares complicadas, denervación corneal, defectos epiteliales corneales, diabetes mellitus, enfermedades de la superficie ocular (por ej.: síndrome del ojo seco), artritis reumatoidea o que tuvieron varias cirugías oculares realizadas dentro de un periodo breve de tiempo, pueden ver incrementado el riesgo de sufrir efectos adversos corneales que pueden comprometer la visión. Los AINEs tópicos deben usarse con precaución en estos pacientes.

La experiencia post-comercialización con los AINEs tópicos también demostró que su uso más allá de las 24 horas previas a la cirugía o más allá de 14 días después de la cirugía, puede aumentar el riesgo de padecer y agravar los efectos adversos sobre la córnea.

Uso de lentes de contacto

OFTALFENAC® se debe aplicar sin las lentes de contacto puestas. Antes de aplicarse OFTALFENAC®, debe retirarse las lentes de contacto. OFTALFENAC® tiene cloruro de benzalconio como conservante, que puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben colocarse después de 15 minutos de que se aplicó OFTALFENAC®.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C.

Los estudios de reproducción realizados en ratas a dosis orales de hasta 0.9 mg/kg/día (1300 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos) y en conejos a dosis orales de hasta 7.5 mg/kg/día (11.000 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos) no revelaron evidencia de teratogenicidad debido a Bromfenac.

Sin embargo, la dosis 0.9 mg/kg/día en ratas, causó letalidad embriofetal, aumento en la mortalidad neonatal y reducción en el crecimiento post-natal. En conejas preñadas, dosis de 7.5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post implantación.



DENVER FARMA

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto.

Efectos no teratogénicos:

Debido a los efectos conocidos de estas drogas en la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas en el sistema cardiovascular del feto (cierre del conducto arterial), el uso de OFTALFENAC® durante la última etapa del embarazo debe evitarse.

Lactancia

Se debe tener precaución cuando se administra OFTALFENAC® a una mujer que está amamantando.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 18 años.

Uso en geriatría

No existe evidencia que los perfiles de seguridad o de eficacia del OFTALFENAC® difieran para los pacientes ancianos con respecto a los pacientes adultos jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia en el uso de Bromfenac después de la cirugía de cataratas son: sensación anormal en el ojo, hiperemia conjuntival, irritación de los ojos (incluyendo ardor/ pinchazos), dolor ocular, dolor de cabeza e iritis. Estos efectos adversos fueron reportados en el 2 – 7% de los pacientes.

Experiencia post-comercialización

Los siguientes efectos fueron identificados tras el uso de Bromfenac solución oftálmica tópica y fueron reportados en forma voluntaria por un número desconocido de pacientes, por lo cual no se puede estimar su frecuencia.

Los efectos fueron seleccionados según su gravedad, frecuencia de reporte, posible conexión causal con el uso tópico oftálmico de Bromfenac o la combinación de estos factores, incluyen: erosión corneal, perforación y adelgazamiento de la córnea y disrupción epitelial

SOBREDOSIS

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con solución oftálmica de Bromfenac se debe instituir tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar entre 15°C y 30 °C.

No reutilizar después un mes de abierto el envase.

PRESENTACION

Envase conteniendo 2,5 ml y 5 ml de solución oftálmica.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-

1234

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”



DENVER FARMA

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

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garin.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Abril 2014

Disposición ANMAT N°:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital



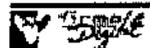
firma Digital

Denver Farma SA
Directorio



firma Digital

ROSSI Mabel Teresa



Proyecto de Rótulo de Envase primario

-Cada frasco gotero de OFTALFENAC® 0.09 % deberá tener la siguiente información:

OFTALFENAC®
BROMFENAC 0.09 %
Solución Oftálmica Estéril
XXX ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Esp. Medicinal autorizada por M.S.

Cert N°:

Conservar entre 10° y 30°C.

DENVER FARMA S.A.

DT: J.L. Tombazzi

Lote N°: xxxxx

Vto: xxxxxxxx



firma
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

ROSSI Mabel Teresa
Co Directora Técnica
Denver Farma SA
33-62928265-9



firma
Digital

TOMBAZZI Jose Luis
Apoderado
Denver Farma SA
33-62928265-9



DENVER FARMA

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**OFTALFENAC®
BROMFENAC 0.09 %
Solución oftálmica estéril**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 2.5 ml

Composición

Cada 100 ml de solución oftálmica OFTALFENAC® contiene:
Bromfenac sódico sesquihidrato (equivalente a 90 mg de Bromfenac ácido) 103.5 mg
Excipientes: c.s.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación

Conservar entre 10° y 30°C.

No reutilizar después un mes de abierto el envase.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°:

Vto:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Nota: El mismo texto para las presentaciones de 5 ml y 10 ml.



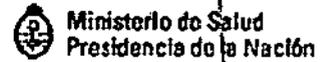
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ROSSI Mabel Teresa
Co Directora Técnica
Denver Farma SA
33-62928265-9



TOMBAZZI Jose Luis
Apoderado
Denver Farma SA
33-62928265-9



7 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 2317

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

CERTIFICADO N° 57873

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000124-14-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BROMFENACO 0,09 g% COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,1035 g% -
SOLUCION OFTALMICA

638242

BROMFENACO 0,07 g% COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,0805 g%##
DESISTIDA ## - SOLUCION OFTALMICA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2892

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 14 DE MARZO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 2317

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57873

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: DENVER FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7101

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OFTALFENAC

Nombre Genérico (IFA/s): BROMFENACO

Concentración: 0,09 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTÁLMICA

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

BROMFENACO 0,09 g% COMO BROMFENACO SODICO SESQUIHIDRATO 0,1035 g%

Excipiente (s)

ACIDO BORICO 0,5 g%
BORATO DE SODIO 0,67 g%
GLICERINA 0,6 g%
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,2 g%
EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,01 g%
CLORURO DE BENZALCONIO 0,005 g%
SULFITO DE SODIO 0,2 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
POLISORBATO 80 0,5 g%

Solventes: No corresponde

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: 2,5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2,5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
5 ML DE SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Presentaciones: 2,5, 5

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

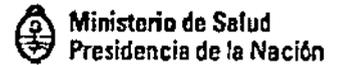
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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: BAJO RECETA

Código ATC: S01BC11

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: OFTALFENAC® está indicado para: - tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior. - tratamiento de la inflamación postoperatoria y para reducir el dolor ocular en pacientes que han sido sometidos a cirugía de cataratas.

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
DENVER FARMA S.A.	5.302/10	MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5.302/10	MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR	GARIN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER FARMA S.A.	5.302/10	MOZART S/N CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR	GARIN - BUENOS AIRES	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



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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000124-14-9



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