



DISPOSICIÓN N° 3081

BUENOS AIRES, 31 DE MARZO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000349-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DAXLEY ARGENTINA S.A. en representación de PINT PHARMA GMBH solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 3081

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 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° 3081

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial EXEMESTANO PINT y nombre/s genérico/s EXEMESTANO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por DAXLEY ARGENTINA S.A. , representante del laboratorio PINT PHARMA GMBH

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 11/11/2016 15:18:37, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 11/11/2016 15:18:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/11/2016 15:18:37, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 11/11/2016 15:18:37 .

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 3081

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000349-16-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

INFOMACIÓN PARA EL PACIENTE

EXEMESTANO PINT

EXEMESTANO 25 MG

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado sólo a usted. No debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene algún efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Que es Exemestano Pint y para que se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Exemestano Pint
3. Como tomar Exemestano Pint
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Exemestano Pint
6. Contenido del envase e información adicional

1. Que es Exemestano Pint y para que se utiliza

Este medicamento se denomina Exemestano Pint. Exemestano pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa. Estos medicamentos interfieren con una sustancia denominada aromatasa, necesaria para producir las hormonas sexuales femeninas, estrógenos, especialmente en mujeres postmenopáusicas. La reducción de los niveles de estrógenos en el organismo es una forma de tratar el cáncer de mama hormono-dependiente.

Exemestano Pint se utiliza para tratar el cáncer de mama hormono-dependiente en estadios iniciales en mujeres postmenopáusicas después de que han completado 2- 3 años de tratamiento con el medicamento Tamoxifeno.

También se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas cuando otro tratamiento hormonal diferente no ha sido lo suficientemente eficaz.

2. Que necesita saber antes de empezar a de tomar Exemestano Pint

No tome Exemestano Pint

- Si es alérgico al Exemestano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted aún no ha llegado a la menopausia, es decir, si todavía tiene menstruación.
- Si está embarazada, cree que puede estarlo, o está en periodo de lactancia.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano Pint, su médico podría hacerle un análisis de sangre para asegurarse que usted ha llegado a la menopausia.
- Antes de iniciar el tratamiento con Exemestano Pint, informe a su médico si usted tiene algún problema o enfermedad en el hígado o en los riñones.
- Informe a su médico si usted tiene antecedentes o padece alguna enfermedad que afecte la resistencia de sus huesos. Su médico podría analizar la densidad ósea y/o los niveles de 25-hidroxi vitamina D antes y durante el tratamiento con Exemestano. Esto se debe a que medicamentos de este grupo reducen los niveles de hormonas femeninas, lo que puede dar lugar a una pérdida del contenido mineral de sus huesos, y podría disminuir su resistencia.

Información importante para deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo en el control de dopaje.

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Exemestano Pint no debe ser administrado al mismo tiempo que la terapia hormonal sustitutiva (THS).

Informe a su médico si está tomando alguno d estos medicamentos:

- Rifampicina (antibiótico)
- Carbamazepina o Fenitoína (antiepilépticos utilizados para tratar la epilepsia)
- Plantas medicinales utilizadas como antidepresivos, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Toma con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Exemestano Pint han de tomarse por vía oral, después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Exemestano Pint si está embarazada o en período de lactancia.

Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo.

Hable con su médico acerca de las medidas anticonceptivas si existe alguna posibilidad de quedarse embarazada.

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si usted nota mareo, somnolencia o cansancio mientras está en tratamiento con Exemestano Pint, no conduzca ni maneje maquinaria.

3. Como tomar Exemestano Pint

Los comprimidos de Exemestano Pint han de tomarse por vía oral, después de una comida, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Exemestano Pint indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido de 25 mg al día.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Si necesita ir al hospital mientras está en tratamiento con Exemestano Pint, haga saber al personal médico que medicación está tomando.

Uso en niños

Exemestano Pint no es adecuado para su uso en niños.

Si toma más Exemestano Pint del que debiera

Si toma demasiados comprimidos por accidente, póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame a los centros de toxicología indicados, e indique el medicamento y la cantidad tomada. Muestre el envase de Exemestano Pint.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777

Si olvidó tomar Exemestano Pint

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvido tomar su comprimido, tómelo tan pronto lo recuerde. Si está cerca de la hora de la siguiente dosis, tómela a su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Exemestano Pint

No deje de tomar el comprimido, incluso aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Exemestano Pint puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, Exemestano Pint es bien tolerado y los siguientes efectos adversos publicados, observados en pacientes tratados con Exemestano 25 mg son principalmente leves o moderados. La mayoría de los efectos adversos están asociados a la reducción de estrógenos (por ejemplo, los sofocos).

Los siguientes efectos adversos, han sido descritos por personas que tomaban comprimidos de Exemestano.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):

- Dolor de cabeza.
- Sofocos.
- Aumento de la sudoración.
- Dolor muscular y en las articulaciones (incluyendo artrosis, dolor de espalda, artritis y rigidez en las articulaciones).
- Fatiga.
- Insomnio.
- Náuseas.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10):

- Pérdida de apetito.
- Depresión.
- Mareos, Síndrome del túnel carpiano (una combinación de hormigueo, entumecimiento y dolor que afecta a toda la mano, excepto al dedo meñique).
- Dolor de estómago, vómitos, estreñimiento, indigestión, diarrea.
- Erupción cutánea, caída de cabello.
- Disminución de la densidad ósea que puede disminuir la resistencia de los huesos (osteoporosis) y producir fracturas en algunos casos (roturas o fisuras).
- Dolor, hinchazón de manos y pies.
- Manchas blanquecinas que aparecen en la piel, picor intenso.

Efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 persona de cada 100):

- Somnolencia (adormecimiento).
- Debilidad muscular.
- Reducción del número de glóbulos blancos.
- Reacción alérgica.
- Sueño.
- Hepatitis, inflamación del hígado debida a bloqueo de los canales del hígado, aumento de las enzimas del hígado, aumento de los niveles de bilirrubina en sangre, aumento de los niveles de fosfatasa alcalina en sangre.
- Erupción en la piel repentina debida al fármaco.

Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000):

- Reducción anormal del número de plaquetas en sangre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede calcular con los datos disponibles):

- Cambios en la cantidad de determinadas células sanguíneas (linfocitos) en su sangre.

Puede producirse una inflamación del hígado (hepatitis). Los síntomas incluyen sensación de malestar general, náuseas, ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), picor, dolor en la parte derecha del abdomen y pérdida de apetito. Contacte a su médico lo antes posible si cree que presenta alguno de estos síntomas.

Si se realiza análisis de sangre, es posible que se observen cambios en la función hepática. Puede haber cambios en la cantidad de ciertas células sanguíneas (linfocitos) y plaquetas que circulan por la sangre, especialmente en pacientes con linfopenia pre-existente (disminución de linfocitos en sangre).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

5. Conservación de Exemestano Pint

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Exemestano Pint después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, en su envase original.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su médico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Exemestano Pint

El principio activo es Exemestano. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de Exemestano.

Los demás componentes son: Manitol, Copovidona, Crospovidona, Celulosa microcristalina, Silica coloidal anhidra, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, redondos, blancos o blanquecinos, con "25" grabado en una cara y lisos en la otra, contenidos en blisters de PVC/PVDC y Aluminio.

Exemestano Pint 25 mg se encuentra disponible en envases de 30 comprimidos recubiertos.

Cada estuche contiene la cantidad de blisters correspondiente a cada presentación y un prospecto.

Puede que no todas las presentaciones sean comercializadas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede 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"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Elaborado por EirGen Pharma Ltd. - 64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Irlanda.

Importado y distribuido por: Daxley Argentina S.A. - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica Padin - Farmacéutica

Rev. 10-2016

firma
Digital

SZAMRYNSKYJ Cristina

anmat

anmat
PADIN Veronica Paola
CUIL 27264753479

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE PROSPECTO

EXEMESTANO PINT
EXEMESTANO 25 MG
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Irlandesa

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Exemestano	25,000 mg
Manitol	40,400 mg
Copovidona	5,300 mg
Crospovidona	3,300 mg
Celulosa microcristalina	20,870 mg
Silica coloidal anhidra	0,426 mg
Almidón glicolato de sodio	3,700 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP	1,875 mg
Polietilenglicol 400	0,375 mg
Dióxido de titanio	0,750 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor esteroideo de la aromatasa; agente antineoplásico.

Código ATC: L02BG06.

INDICACIONES

Exemestano está indicado para el tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptores de estrógenos positivos, después de 2-3 años de tratamiento adyuvante inicial con Tamoxifeno.

Exemestano está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad ha progresado después de tratamiento antiestrogénico. No se ha observado eficacia en pacientes con receptor de estrógenos negativos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y ancianos

La dosis recomendada de Exemestano es un comprimido de 25 mg administrado una vez al día después de una comida.

En pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales, el tratamiento con Exemestano debe continuar hasta la finalización de un período de cinco años de tratamiento hormonal adyuvante secuencial combinado (Tamoxifeno seguido de Exemestano), o antes si se produce una recidiva del tumor.

En pacientes con cáncer de mama avanzado, el tratamiento con Exemestano debe continuar hasta que la progresión tumoral sea evidente.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver "Propiedades farmacocinéticas").

Población pediátrica

Exemestano no está recomendado para su uso en niños.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Exemestano es un inhibidor esteroideo de la aromatasa irreversible, relacionado estructuralmente con el sustrato natural androstenodiona. En mujeres postmenopáusicas, los estrógenos se producen principalmente a partir de la conversión de andrógenos a estrógenos a través de la enzima aromatasa en tejidos periféricos. La privación de estrógenos a través de la inhibición de la aromatasa constituye un tratamiento eficaz y selectivo para el cáncer de mama hormono-dependiente en mujeres postmenopáusicas. En mujeres postmenopáusicas, Exemestano por vía oral redujo significativamente las concentraciones séricas de estrógenos a partir de una dosis de 5 mg, alcanzándose la supresión máxima (> 90%) con una dosis de 10-25 mg. En pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama tratadas con la dosis diaria de 25 mg, la aromatización en todo el organismo se redujo en un 98%.

Exemestano no posee actividad progestogénica o estrogénica. Se ha observado una ligera actividad androgénica, probablemente debido al derivado 17-hidro, principalmente a dosis altas. En ensayos a dosis múltiples diarias, Exemestano no ejerció efectos detectables sobre la síntesis suprarrenal de cortisol o aldosterona, determinada antes o después de la exposición a ACTH, lo que demuestra su selectividad respecto a otras enzimas implicadas en la vía esteroidogénica.

Por lo tanto, no se requiere sustitución con glucocorticoides o mineralocorticoides. Se ha observado un ligero incremento no dependiente de dosis en los niveles séricos de LH y FSH incluso a dosis bajas: no obstante, es un efecto que cabe esperar para la clase farmacológica, y probablemente sea el resultado de autorregulación a nivel pituitario debido a la reducción de los niveles de estrógenos que estimulan la secreción hipofisaria de gonadotropinas también en mujeres postmenopáusicas.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Después de la administración oral de Exemestano Pint, el Exemestano se absorbe rápidamente. La fracción de la dosis absorbida del tubo digestivo es elevada. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta en seres humanos, aunque se prevé que esté limitada por un efecto de primer paso extenso. Un efecto similar produjo una biodisponibilidad absoluta en ratas y perros del 5%. Después de una dosis única de 25 mg, se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de 18 ng/ml al cabo de 2 horas. La ingesta junto con alimentos incrementa la biodisponibilidad en un 40%.

Distribución:

El volumen de distribución de Exemestano, no corregido respecto a la biodisponibilidad oral, es de unos 20000 l. La cinética es lineal y la semivida de eliminación terminal es de 24 h. La unión a proteínas plasmáticas es del 90% y es independiente de la concentración. Exemestano y sus metabolitos no se unen a los eritrocitos.

Exemestano no se acumula de forma inesperada después de la administración repetida.

Metabolismo y eliminación:

Exemestano se metaboliza por oxidación de la fracción metileno en la posición 6 por parte de la isoenzima CYP3A4 o por reducción del grupo 17-ceto por la aldocetorreductasa seguida de conjugación. El aclaramiento de Exemestano es de unos 500 l/h, sin corrección respecto a la biodisponibilidad oral.

Los metabolitos son inactivos o la inhibición de aromatasa es inferior a la del compuesto inicial.

La cantidad inalterada eliminada en orina es del 1% de la dosis. En orina y heces se eliminaron cantidades equivalentes (40%) de Exemestano marcado con ¹⁴C en una semana.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Poblaciones especiales

Edad: No se ha observado una correlación significativa entre la exposición sistémica a Exemestano y la edad de los sujetos.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal grave ($CL_{cr} < 30$ ml/min), la exposición sistémica a Exemestano fue dos veces mayor que en voluntarios sanos.

Dado el perfil de seguridad de Exemestano, no se considera que sean necesarios ajustes de la dosis.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, la exposición a Exemestano es de 2 a 3 veces mayor que en voluntarios sanos. Dado el perfil de seguridad de Exemestano, no se considera que sean necesarios ajustes de la dosis.

Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicología: En general, los resultados en los estudios de toxicología publicados, a dosis repetidas en ratas y perros, eran atribuibles a la actividad farmacológica de Exemestano, tales como los efectos sobre los órganos reproductores y accesorios. Solamente se observaron otros efectos toxicológicos (en el hígado, el riñón o el sistema nervioso central) a exposiciones consideradas suficientemente por encima de la exposición máxima en seres humanos, lo que indicó una escasa relevancia para el uso clínico.

Mutagenia: Según datos publicados, Exemestano no fue genotóxico en bacterias (prueba de Ames), en células de hámster chino V79, en hepatocitos de rata o en la prueba de micronúcleos de ratón. Aunque Exemestano fue clastogénico en linfocitos *in vitro*, no fue clastogénico en dos estudios *in vivo*.

Toxicidad para la reproducción: Exemestano fue embriotóxico en ratas y conejos a niveles de exposición sistémica similares a los obtenidos en seres humanos a 25 mg/día, según datos publicados. No se observaron indicios de teratogenia.

Carcinogenia: En un estudio publicado de carcinogenia de dos años en ratas hembra, no se observaron tumores relacionados con el tratamiento. En rata macho se puso fin al estudio en la semana 92, debido a muerte precoz por nefropatía crónica. En un estudio publicado de carcinogenia de dos años realizado en ratones, se observó un incremento de la incidencia de neoplasias hepáticas en ambos sexos a las dosis intermedia y alta (150 y 450 mg/kg/día). Se considera que este dato está relacionado con la inducción de enzimas microsómicas hepáticas, un efecto que se observa en ratones pero no en estudios clínicos. También se constató un incremento de la incidencia de adenomas tubulares renales en ratones macho a la dosis alta (450 mg/kg/día). Se considera que este cambio es específico para la especie y el género y se produjo a una dosis que representa una exposición 63 veces mayor que la que tiene lugar a la dosis terapéutica humana. No se considera que ninguno de estos efectos tenga relevancia clínica para el tratamiento de pacientes con Exemestano.

CONTRAINDICACIONES

Exemestano Pint está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes, en mujeres pre-menopáusicas y en mujeres embarazadas o en período de lactancia. (Ver "Fertilidad, embarazo y lactancia").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Exemestano no debe administrarse a mujeres con estado endocrino pre-menopáusico. Por lo tanto, siempre que sea clínicamente adecuado, deberá determinarse el estado postmenopáusico a través de la evaluación de las concentraciones de LH, FSH y estradiol.

Exemestano debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo en el control del dopaje.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Exemestano es un potente fármaco reductor de las concentraciones de estrógenos, y se ha observado una reducción de la densidad mineral ósea y un aumento de la tasa de fracturas tras su administración (ver "Propiedades farmacodinámicas"). Durante el tratamiento adyuvante con Exemestano, las mujeres con osteoporosis o con riesgo de osteoporosis deben tener una evaluación de su salud mineral ósea al inicio del tratamiento, basada en las directrices y prácticas clínicas actuales. Las pacientes con enfermedad avanzada deben tener su densidad mineral ósea (DMO) evaluada caso por caso. Aunque no existen datos adecuados que muestren los efectos del tratamiento sobre la pérdida de densidad mineral ósea debida a Exemestano, las pacientes tratadas con Exemestano deben ser estrechamente monitorizadas y debe prescribirse tratamiento, o prevención, para la osteoporosis en pacientes de riesgo.

Se debe considerar la evaluación rutinaria de los niveles de 25-hidroxi vitamina D antes de empezar el tratamiento con el inhibidor de la aromatasa, debido a la alta prevalencia de déficit de vitamina D en mujeres con cáncer de mama en estadios iniciales. Las mujeres con déficit de vitamina D deben recibir suplemento de vitamina D.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los datos publicados *in vitro* muestran que el fármaco se metaboliza a través del citocromo P450 (CYP) 3A4 y las aldocetorreductasas (ver "Propiedades farmacocinéticas") y no inhibe ninguna de las principales isoenzimas CYP. En un estudio clínico farmacocinético publicado, la inhibición específica de CYP 3A4 por parte de Ketoconazol no reveló efectos significativos sobre la farmacocinética de Exemestano.

En un estudio publicado de interacción con Rifampicina, un potente inductor de CYP450, a una dosis de 600 mg al día y una dosis única de Exemestano de 25 mg, el ABC de Exemestano se redujo en un 54% y la $C_{m\acute{a}x}$ en un 41%. Puesto que no se ha evaluado la relevancia clínica de esta interacción, la administración simultánea de fármacos inductores conocidos de CYP3A4, tales como Rifampicina, antiepilépticos (p. ej. Fenitoína y Carbamazepina) y fitofármacos que contienen hipérico (Hierba de San Juan), puede reducir la eficacia de Exemestano.

Exemestano debe utilizarse con precaución con fármacos metabolizados a través de CYP3A4 y que poseen un margen terapéutico estrecho. No se dispone de experiencia clínica con el uso concomitante de Exemestano con otros fármacos antineoplásicos.

Exemestano no debe administrarse simultáneamente con medicamentos que contengan estrógenos, ya que anularían su acción farmacológica.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a Exemestano en embarazadas. Los estudios publicados, realizados en animales, han mostrado toxicidad para la reproducción (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). Por lo tanto, Exemestano está contraindicado en mujeres embarazadas.

Lactancia

Se desconoce si Exemestano se excreta en la leche materna. Exemestano no debe utilizarse durante la lactancia.

Mujeres en estado peri-menopáusico o en edad fértil

El médico debe comentar la necesidad de utilizar una anticoncepción adecuada con las mujeres que puedan quedarse embarazadas, incluidas las mujeres peri-menopáusicas o que recientemente hayan pasado a ser post-menopáusicas, hasta que su estado post-menopáusico se determine completamente (ver "Contraindicaciones" y "Advertencias y Precauciones").

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Se han descrito casos de adormecimiento, somnolencia, astenia y mareo al utilizar el fármaco. Debe informarse a las pacientes de que, en caso de que se produzcan estos acontecimientos, las capacidades físicas o mentales necesarias para conducir o utilizar máquinas podrían resultar afectadas.

REACCIONES ADVERSAS

Exemestano fue generalmente bien tolerado en todos los estudios clínicos publicados, efectuados a una dosis estándar de 25 mg/día, y normalmente las reacciones adversas tuvieron una intensidad de leve a moderada.

La tasa de abandonos por acontecimientos adversos fue del 7,4% en pacientes con cáncer de mama precoz que recibían tratamiento adyuvante con Exemestano después de tratamiento adyuvante inicial con Tamoxifeno. Las reacciones adversas más frecuentes incluyeron sofocos (22%), artralgia (18%) y fatiga (16%). La tasa de abandonos por acontecimientos adversos fue del 2,8% en la población global de pacientes con cáncer de mama avanzado. Las reacciones adversas más frecuentes incluyeron sofocos (14%) y náuseas (12%).

La mayoría de reacciones adversas puede atribuirse a las consecuencias farmacológicas normales de la privación de estrógenos (por ej., sofocos).

Las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización publicados, se enumeran a continuación por órganos y sistemas y por frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$) frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	
Poco frecuente	Leucopenia (**)
Raras	Trombocitopenia(**)
Frecuencia no conocida	Recuento de linfocitos disminuido(**)
Trastornos del sistema inmune:	
Poco frecuente	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	
Frecuente	Anorexia
Trastornos psiquiátricos:	
Muy frecuente	Insomnio
Frecuente	Depresión
Trastornos del sistema nervioso:	
Muy frecuente	Dolor de cabeza
Frecuente	Mareo, síndrome del túnel carpiano, parestesia
Poco frecuente	Somnolencia
Trastornos vasculares:	
Muy frecuentes	Sofocos
Trastornos gastrointestinales:	
Muy frecuentes	Nauseas
Frecuentes	Dolor abdominal, vómitos, estreñimiento, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Hepatitis(+), hepatitis colestásica(+), aumento de las enzimas hepáticas(+), aumento de la bilirrubina en sangre(+), aumento de la fosfatasa alcalina en sangre(+)

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	
<i>Muy frecuente</i>	Aumento de la sudoración
<i>Frecuente</i>	Erupción, alopecia, urticaria y prurito
<i>Poco frecuente</i>	Pustulosis exantemática aguda generalizada ^(†)
Trastornos de los huesos y musculoesqueléticos:	
<i>Muy frecuente</i>	Dolor musculoesquelético y articular (*)
<i>Frecuente</i>	Osteoporosis, fracturas
Trastornos generales y en alteraciones en el lugar de administración:	
<i>Muy frecuente</i>	Fatiga
<i>Frecuente</i>	Dolor, edema periférico
<i>Poco frecuente</i>	Astenia

(*) Incluye: artralgia, y con menor frecuencia dolor en las extremidades, artrosis, dolor de espalda, artritis, mialgia y rigidez articular

(**) En pacientes con cáncer de mama avanzado, en raras ocasiones se ha observado trombocitopenia y leucopenia. Se ha observado una reducción ocasional de las cifras de linfocitos aproximadamente en el 20% de pacientes que reciben Exemestano, especialmente en pacientes con linfopenia previa; no obstante los valores medios de linfocitos en estas pacientes no cambiaron significativamente con el tiempo y no se observó un incremento correspondiente de las infecciones virales. Estos efectos no se han observado en datos publicados de pacientes tratadas, en estudios de cáncer de mama en estadios iniciales

(†) Frecuencia calculada a partir de la regla de 3/X.

En la tabla siguiente se muestra la frecuencia de efectos adversos especificados anteriormente y enfermedades en un estudio de cáncer de mama precoz (IES) publicado, con independencia de la causa, observada en pacientes que reciben el tratamiento del estudio y hasta 30 días después de la suspensión de dicho tratamiento.

Efectos adversos y enfermedades	Exemestano (N = 2249)	Tamoxifeno (N = 2279)
Sofocos	491 (21,8%)	457 (20,1%)
Fatiga	367 (16,3%)	344 (15,1%)
Cefalea	305 (13,6%)	255 (11,2%)
Insomnio	290 (12,9%)	204 (9,0%)
Aumento de la sudoración	270 (12,0%)	242 (10,6%)
Ginecológicos	235 (10,5%)	340 (14,9%)
Mareos	224 (10,0%)	200 (8,8%)
Náuseas	200 (8,9%)	208 (9,1%)
Osteoporosis	116 (5,2%)	66 (2,9%)
Hemorragia vaginal	90 (4,0%)	121 (5,3%)
Otro cáncer primario	84 (3,6%)	125 (5,3%)
Vómitos	50 (2,2%)	54 (2,4%)
Alteración visual	45 (2,0%)	53 (2,3%)
Tromboembolia	16 (0,7%)	42 (1,8%)
Fractura osteoporósica	14 (0,6%)	12 (0,5%)
Infarto de miocardio	13 (0,6%)	4 (0,2%)

En el estudio IES, la frecuencia de episodios cardíacos isquémicos en los grupos de tratamiento con Exemestano y Tamoxifeno era del 4,5% frente al 4,2%, respectivamente. No se observó ninguna

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

diferencia significativa para ningún episodio cardiovascular individual, incluyendo hipertensión (9,9% frente al 8,4%), infarto de miocardio (0,6% frente al 0,2%) e insuficiencia cardíaca (1,1% frente al 0,7%). En el estudio IES, Exemestano se asoció a una mayor incidencia de hipercolesterolemia en comparación con Tamoxifeno (3,7% frente al 2,1%).

En un estudio independiente publicado, doble ciego y aleatorizado de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama precoz de bajo riesgo tratadas con Exemestano (N=73) o placebo (N=73) durante 24 meses, Exemestano se asoció a una reducción media del 7%-9% del colesterol HDL plasmático, frente a un incremento del 1% con placebo. También se produjo una reducción del 5%-6% de los niveles de apolipoproteína A1 en el grupo de Exemestano frente al 0%-2% para placebo. El efecto sobre los demás parámetros lipídicos analizados (colesterol total, colesterol LDL, triglicéridos, apolipoproteína B y lipoproteína a) fue muy similar entre los dos grupos de tratamiento. La significación clínica de estos resultados no está clara.

En el estudio IES, se observó úlcera gástrica con una frecuencia mayor en el grupo de Exemestano que en el de Tamoxifeno (0,7% frente a <0,1%). La mayoría de pacientes tratadas con Exemestano con úlcera gástrica recibieron tratamiento concomitante con antiinflamatorios no esteroideos y/o presentaban antecedentes previos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234"

SOBREDOSIS

Se han publicado ensayos clínicos realizados con Exemestano administrado en dosis únicas de hasta 800 mg en voluntarias sanas y en dosis de hasta 600 mg al día en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado; estas dosis fueron bien toleradas. Se desconoce la dosis única de Exemestano que podría provocar síntomas potencialmente mortales. En ratas y perros, se observó mortalidad después de dosis orales únicas equivalentes a 2.000 y 4.000 veces, respectivamente, la dosis recomendada en seres humanos sobre la base de mg/m². No existe un antídoto específico para la sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Están indicados cuidados de soporte generales, incluida una monitorización frecuente de las constantes vitales y una observación atenta de la paciente. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777

CONSERVACIÓN

No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes. Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, en su envase original.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y MANIPULACIÓN

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Los medicamentos sin usar deben devolverse al médico.

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

PRESENTACIÓN

Exemestano Pint 25 mg se presenta en blisters de PVC/PVDC y Aluminio.

Tamaño de envase: 30 comprimidos recubiertos.

Puede que no todas las presentaciones sean comercializadas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

Elaborado por EirGen Pharma Ltd. - 64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Irlanda.

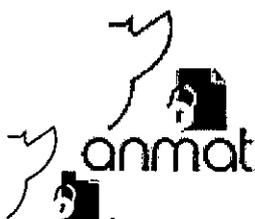
Importado y distribuido por: Daxley Argentina S.A. - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Rev. 10-2016



SZAMRYNSKYJ Cristina


anmat
anmat
PADIN Veronica Paola
CUIL 27264753479

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

EXEMESTANO PINT
Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO (Foil de Aluminio)
EXEMESTANO PINT
EXEMESTANO 25 MG
Comprimidos recubiertos

PINT-PHARMA GmbH

Lote:

Vto.:

Rev. 10-2016



SZAMRYNSKYJ Cristina



anmat
PADIN Veronica Paola
CUIL 27264753479

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

EXEMESTANO PINT

Exemestano 25 mg - Comprimidos recubiertos

**PROYECTO DE ESTUCHE
EXEMESTANO PINT
EXEMESTANO 25 MG
Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Industria Irlandesa

Cada comprimido recubierto contiene: Exemestano 25,000 mg - Manitol 40,400 mg - Copovidona 5,300 mg - Crospovidona 3,300 mg - Celulosa microcristalina 20,870 mg - Silica coloidal anhidra 0,426 mg - Almidón glicolato de sodio 3,700 mg - Estearato de magnesio 1,000 mg - Hidroxipropilmetilcelulosa 6cP 1,875 mg - Polietilenglicol 400 0,375 mg - Dióxido de titanio 0,750 mg.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Vía administración: Oral.

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Titular del certificado: PINT-PHARMA GmbH - Austria.

Elaborado por EirGen Pharma Ltd. - 64/66 Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Irlanda.

Importado y distribuido por: Daxley Argentina S.A. - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia: Bs. As., Argentina.

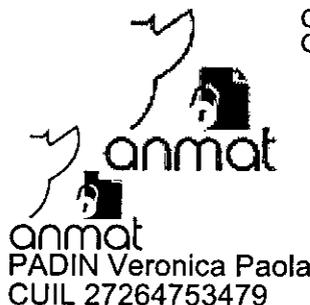
Director Técnico: Verónica Padin – Farmacéutica

Rev. 10-2016

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


Firma Digital

SZAMRYNSKYJ Cristina


anmat
anmat
PADIN Veronica Paola
CUIL 27264753479

4 de abril de 2017

DISPOSICIÓN N° 3081

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

CERTIFICADO N° 58341

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000349-16-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

EXEMESTANO 25 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

646113



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
Páramo de los 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087A01), CABA

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

Buenos Aires, 31 DE MARZO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 3081

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

CERTIFICADO N° 58341

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

Titular de especialidad medicinal: PINT PHARMA GMBH

Representante en el país: DAXLEY ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7435

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: EXEMESTANO PINT

Nombre Genérico (IFA/s): EXEMESTANO

Concentración: 25 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

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

EXEMESTANO 25 mg

Excipiente (s)

MANITOL 40,4 mg NÚCLEO 1
COPOVIDONA 5,3 mg NÚCLEO 1
CROPOVIDONA 3,3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 20,87 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,426 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3,7 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6CP 1,875 mg CUBIERTA 1
POLIETILENLICOL 400 0,375 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

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, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L02BG06

Acción terapéutica: Inhibidor esteroideo de la aromatasa; agente antineoplásico.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Exemestano está indicado para el tratamiento adyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama invasivo en estadios iniciales con receptores de estrógenos positivos, después de 2-3 años de tratamiento adyuvante inicial con Tamoxifeno. Exemestano está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad ha progresado después de tratamiento antiestrogénico. No se ha observado eficacia en pacientes con receptor de estrógenos negativos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EIRGEN PHARMA LTD	64/66 WESTSIDE BUSINESS PARK, OLD KILMEADEN ROAD	WATERFORD	IRLANDA (IRLANDA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EIRGEN PHARMA LTD	64/66 WESTSIDE BUSINESS PARK, OLD KILMEADEN ROAD	WATERFORD	IRLANDA (IRLANDA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
EIRGEN PHARMA LTD	64/66 WESTSIDE BUSINESS PARK, OLD KILMEADEN ROAD	WATERFORD	IRLANDA (IRLANDA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

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
 (C1087AAT), CABA

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

DAXLEY ARGENTINA S.A.	7317/12	JOSÉ INGENIEROS 2489	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	---------	----------------------	-----------------------------	------------------------

País de elaboración: IRLANDA (IRLANDA)

País de origen: IRLANDA (IRLANDA)

País de procedencia del producto: IRLANDA (IRLANDA)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000349-16-4



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