



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3018-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000376-16-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000376-16-2 del Registro de esta
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC 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).

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC 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 LAETIS y nombre/s genérico/s CARBETOCINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 25/08/2017 15:50:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 12/12/2016 16:09:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 12/12/2016 16:09:40.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000376-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.27 09:50:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.27 09:50:14 -0300'



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de Prospecto

LAETIS

**Carbetocina 100 µg/ml
Solución Inyectable i.v.**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Carbetocina	100 µg
Cloruro de sodio	6,0 mg
Acetato de sodio	4,1 mg
Ácido acético glacial c.s.p. ajuste de pH a 4,5 ±0,5	
Agua para inyectable c.s.p.	1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente uterotónico.

Código ATC: H01B B03.

INDICACIONES

Laetis® (carbetocina solución inyectable) es indicado para prevención de atonía uterina y hemorragia postparto después de una cesárea por elección con anestesia epidural o raquídea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Laetis® es un análogo sintético de la oxitocina que posee una acción prolongada y propiedades agonistas. Puede administrarse por vía intravenosa en dosis única inmediatamente después de un parto por cesárea con anestesia epidural o espinal, a fin de prevenir la atonía uterina y la hemorragia postparto.

Las propiedades clínicas y farmacológicas del carbetocina son similares a las propiedades naturales de la oxitocina, una hormona pituitaria del lóbulo posterior. Al igual que la oxitocina, el carbetocina se une a los receptores de oxitocina de la musculatura lisa uterina, produciendo contracciones rítmicas del útero, aumento de la frecuencia de contracciones existentes y aumento de la tonicidad de la musculatura uterina. El contenido de receptores de oxitocina en el útero es muy bajo en estado de no embarazo, aumenta durante la gestación, llegando a un pico en el momento del parto. Por lo tanto, el carbetocina no produce efecto alguno en el útero sin embarazo y produce efectos uterotónicos potentes en el útero durante el embarazo e inmediatamente después del parto.

El comienzo de la contracción uterina a partir de la administración de carbetocina, ya sea en forma intravenosa o intramuscular, es rápido, obteniéndose una contracción firme dentro de los dos minutos posteriores. La duración total de la acción de una sola inyección intravenosa de carbetocina en la actividad uterina es de alrededor de una hora, lo que sugiere que carbetocina actúa por un período suficientemente prolongado como para prevenir hemorragias postparto en el período inmediatamente posterior al mismo. Si se lo compara con la oxitocina, la carbetocina induce una respuesta uterina prolongada cuando se la administra con posterioridad al parto, tanto en términos de intensidad como de frecuencia de las contracciones.



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Cuando se lo administra inmediatamente después del parto como un único bolo intravenoso de 100 µg a mujeres que han dado a luz mediante cesáreas con anestesia epidural o raquídea, la carbetocina ha demostrado ser mucho más eficaz que el placebo para prevenir atonía uterina y minimizar la hemorragia uterina.

La administración de carbetocina parece mejorar la involución uterina al inicio del período postparto.

Tiempo para la acción: aproximadamente 2 minutos (vía intramuscular o intravenosa).

Farmacocinética

Duración de la acción: alrededor de 1 hora (vía intramuscular o intravenosa).

Vida media: Se encontró que la vida media de distribución y eliminación de carbetocina en mujeres no embarazadas es de $5,5 \pm 1,6$ minutos y $41 \pm 11,9$ minutos respectivamente, luego de una dosis i.v. de 400 µg, indicando una suerte de dependencia de la dosis para estos parámetros. El clearance de carbetocina (tanto total como renal) y el volumen de distribución no parecen depender de la dosis, mientras que C_{max} y $AUC_0 \rightarrow \infty$ muestra cambios proporcionales con el incremento de la dosis.

Aproximadamente el 0,7% de la dosis de carbetocina es eliminado sin alteración por vía renal, indicando que la carbetocina, al igual que la oxitocina, es eliminado principalmente por rutas no renales.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se administra única dosis por vía intravenosa de 100 µg (1 ml) de Laetis® (carbetocina solución inyectable) mediante una inyección en forma de bolo, en un lapso de por lo menos un minuto, tan sólo una vez finalizado el parto por cesárea con anestesia epidural o espinal. Laetis® puede administrarse antes o después de la expulsión de la placenta (Ver Advertencias).

CONTRAINDICACIONES

Dada su acción prolongada en comparación con la oxitocina, las contracciones uterinas producidas por carbetocina no pueden detenerse mediante la simple discontinuación del medicamento, por lo tanto, no debe administrarse Laetis® con anterioridad al parto bajo ninguna circunstancia. (Ver Embarazo).

Laetis® no debe administrarse en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la oxitocina o carbetocina.

Laetis® no debe administrarse en pacientes con enfermedades vasculares, especialmente enfermedad en las arterias coronarias, a menos que se administre con extrema precaución.

Laetis® no está destinado para uso en niñas.

ADVERTENCIAS

Algunos pacientes pueden no presentar una contracción uterina adecuada luego de administrarse una única inyección de Laetis® (carbetocina solución inyectable). En estos casos, no debe repetirse la administración de Laetis® y se justifica un tratamiento más agresivo con ergometrina o una dosificación mayor de oxitocina. En casos de hemorragia persistente, debe descartarse la presencia de fragmentos de placenta no expulsados, coagulopatía o traumatismos en el tracto genital.

Si bien no se han informado de casos de retención parcial o total de la placenta, ésta sigue siendo una posibilidad teórica si la droga se administra antes de la expulsión de la placenta.



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

PRECAUCIONES

Embarazo: no debe administrarse carbetocina con anterioridad al parto. La utilización inapropiada de carbetocina durante el embarazo puede, en teoría, producir los mismos síntomas de una sobredosificación de oxitocina, incluyendo hiperestimulación del útero con contracciones fuertes (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas), excesivo tratamiento de parto, desgarro del útero, heridas por desgarro cervical y vaginal, hemorragia postparto, hiperperfusión útero-placental y disminución variable de la pulsación cardíaca del feto, hipoxia fetal, hipercapnia o muerte fetal.

Lactancia: se ha demostrado que cantidades pequeñas de carbetocina pasan del plasma a la leche materna de mujeres en período de lactancia a las que se les había administrado una dosis de 70 µg en forma intramuscular entre 7 y 14 semanas luego del parto. La media de la concentración máxima en la leche materna fue aproximadamente 50 veces inferior a la registrada en el plasma y la relación leche/plasma en concentración vs las curvas de tiempo (M/PAUC) era de tan solo 2-3 %. Se estima que la pequeña cantidad de carbetocina transferida a la leche materna o calostro luego de una inyección única y sustancialmente ingerida por el lactante no indicaría riesgos para el mismo ya que la carbetocina sería rápidamente degradada por peptidasas en el tracto gastrointestinal del lactante.

Es sabido que la oxitocina provoca contracciones en las células mioepiteliales que rodean los conductos alveolares mamarios, estimulando de ese modo la evacuación de leche materna. No existe prueba suficiente como para determinar si la carbetocina puede asimismo estimular la evacuación de la leche materna. Sin embargo, se han presentado casos de evacuación de leche materna en cinco mujeres en período de lactancia luego de recibir una dosis de 70 µg de carbetocina por vía intramuscular.

Pediatría: no se dispone de información que relacione la edad con los efectos de la carbetocina en pacientes pediátricas. No se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo etario.

Interacciones medicamentosas: no se ha informado interacciones de carbetocina con otras drogas específicas. Sin embargo, dado que la carbetocina se encuentra estrechamente relacionada con la estructura de la oxitocina es posible que ocurran las mismas interacciones que se producen con la oxitocina.

En casos de administración de oxitocina se ha informado hipertensión severa cuando la misma se aplicó a las 3 o 4 hs posteriores a la administración profiláctica de un vasoconstrictor junto con la anestesia caudal regional. La anestesia con ciclopropano puede modificar los efectos cardiovasculares de la oxitocina produciendo resultados inesperados como ser hipertensión. También se ha observado bradicardia sinusal con ritmo atrioventricular anormal en casos de utilización conjunta de oxitocina y anestesia con ciclopropano.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas al administrarse carbetocina durante los ensayos clínicos, han sido del mismo tipo y con la misma frecuencia que los observados con la oxitocina, cuando se los administra luego de una cesárea con anestesia epidural o raquídea.

La carbetocina administrada en forma i.v. se asoció con frecuencia (10-40% de las pacientes) con náuseas, dolor abdominal, prurito, enrojecimiento, vómitos, sensación de calor moderado, hipotensión, cefaleas y temblores.

Las reacciones adversas poco frecuentes (1-5% de las pacientes) incluyen dolor de espalda, mareos, gusto metálico, anemia, transpiración, dolor pectoral, disnea, escalofríos, taquicardia y ansiedad.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación de carbetocina puede producir efectos farmacológicos aumentados. Por lo tanto, al administrarse en el postparto, la sobredosificación puede asociarse con hiperactividad y dolor uterino. El tratamiento consiste en un manejo sintomático y sustentado.

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

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

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 1 y 5 ampollas de 1 ml y 25 ampollas de 1 ml de Uso hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Laetis® debe mantenerse a una temperatura entre 2°C-8°C en su empaque original.
NO CONGELAR.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

Dirección Técnica: Dra. Anabela M. Martínez, Farmacéutica.



MARTINEZ Anabela Marisa
CUIL 27165601500



Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
Página 4 de 4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo Envase primario: Ampolla

Ind. Arg.

1 ml

LAETIS®
CARBETOCINA 100 µg/ml
Solución Inyectable IV



LOTE: Va lote.(XXXX)

VENCIMIENTO: Va fecha.(XX/XXXX)



MARTINEZ Anabela Marisa
DIRECTOR TECNICO
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
30501145315



LÓPEZ BISCAYART Patricia
Representante Legal
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
3050114531-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Proyecto de rótulo

Industria Argentina

Venta bajo receta

LAETIS®
CARBETOCINA 100 µg/ml
Solución Inyectable IV
Contenido: 1 Ampollas de 1 ml

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:
Carbetocina 100 µg
Cloruro de sodio 6,0 mg
Acetato de sodio 4,1 mg
Ácido acético glacial c.s.p. ajuste de pH
Agua para inyectable c.s.p. 1 ml.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Conservar a una temperatura entre 2°C-8°C en su empaque original. No Congelar.

VENCIMIENTO: Va fecha.

LOTE: Va lote.

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Dirección Técnica: Dra Anabela M. Martínez, Farmacéutica.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC Capital Federal, República Argentina. Tel.: (+5411) 4953 7215 / 7216 / 7217

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Dessy 351 B1867DWE Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

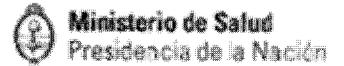
*****Igual texto se corresponde para las presentaciones conteniendo 5 y 25 ampollas, siendo la última de uso hospitalario.*****

MARTINEZ Anabela Marisa
DIRECTOR TECNICO
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
30501145315



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LÓPEZ BISCAIART Patricia
Representante Legal
Instituto Biológico Argentino S.A.I.C.
3050114531-5



28 de marzo de 2018

DISPOSICIÓN N° 3018

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

CERTIFICADO N° 58675

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000376-16-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARBETOCINA 100 mcg/ml - SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA	651471

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 27 DE MARZO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3018

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58675

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: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6568

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LAETIS

Nombre Genérico (IFA/s): CARBETOCINA

Concentración: 100 mcg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARBETOCINA 100 mcg/ml

Excipiente (s)
ACIDO ACETICO c.s.p. pH 4,0 - 5,0 CLORURO DE SODIO 6 mg ACETATO DE SODIO 4,1 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA CONTIENE 1 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1, 5 Y 25 AMPOLLAS DE 1 ML

Presentaciones: 1, 5, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H01BB03

Acción terapéutica: Agente uterotónico

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

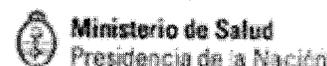
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

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: ENDOVENOSA

Indicaciones: Laetis® (carbetocina solución inyectable) es indicado para prevención de atonía uterina y hemorragia postparto después de una cesárea por elección con anestesia epidural o raquídea.

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
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR. DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO SAIC	5051/10	CALLE 606 DR DESSY 351	FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

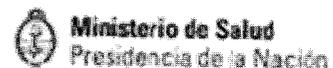
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000376-16-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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