



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3762-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2019-14636988-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-14636988-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 52.772 y 53.682, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados MÁXIMA / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, MÁXIMA MD / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL y MÁXIMA MD 24 / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 52.772, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 52.772 y 53.682 correspondientes a las especialidades medicinales denominadas MÁXIMA / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, MÁXIMA MD / DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL y MÁXIMA MD 24 /

DROSPIRENONA – ETINILESTRADIOL, cuyo titular es la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 52.772, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 52.772 y 53.682 fechados el 27 de Enero de 2006 y el 12 de Marzo de 2007, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 52.772 y 53.682 fechados el 27 de Enero de 2006 y el 12 de Marzo de 2007, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-14636988-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.02 12:59:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:59:58 -03'00'



"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 52.772

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PHARMADORF S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.314

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **MÁXIMA**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Concentración: 3 mg - 0,03 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/571, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WMB

- Cada comprimido amarillo (Activo) contiene:

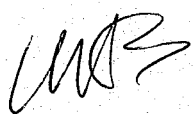
Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DROSPIRENONA	3 mg
ETINILESTRADIOL	0,03 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	62,00 mg
Almidón de maíz	14,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	12,57 mg
Crospovidona	3,50 mg
Povidona	3,40 mg
Polisorbato 80	1,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry amarillo	3,00 mg

- Cada comprimido rojo (Placebo) contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	89,50 mg
Povidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry blanco	4,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC – PVDC.



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 21 comprimidos amarillos (Activos) y 7 comprimidos rojos (Placebo).

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 28 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Temperatura ambiente; hasta 25° C, al abrigo de la luz y la humedad.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03AA12.

Acción terapéutica: Anovulatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0470/06.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

CMAS

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1450, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
URUFARMA S.A. (Alternativo)	-	Av. Italia 2599	Montevideo	Uruguay
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. (Elaboración de los placebos a granel y recubrimiento)	6.465	Sanabria 2353 y Santo Tomé 4330	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
PFIZER S.R.L. (Alternativo)	6.469	Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferré 2286	C.A.B.A.	República Argentina
URUFARMA S.A. (Alternativo)	-	Av. Italia 2599	Montevideo	Uruguay
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Alternativo)	6.202	Calle N° 4 1429	La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
PFIZER S.R.L. (Alternativo)	6.469	Carlos Berg 3628/38/40/42 y Ferré 2286	C.A.B.A.	República Argentina
URUFARMA S.A. (Alternativo)	-	Av. Italia 2599	Montevideo	Uruguay

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé





anmat
 Administración Nacional de Medicamentos,
 Alimentos y Tecnología Médica

"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
 Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
 Presidencia de la Nación

LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquillambre 24008	León	España
---	---	---	------	--------

Nombre comercial: **MÁXIMA MD**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Concentración: 3 mg - 0,02 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

- Cada comprimido rosa (Activo) contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DROSPIRENONA	3 mg
ETINILESTRADIOL	0,02 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	44,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	38,40 mg
Povidona	6,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,20 mg
Polisorbato 80	0,90 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry rosa	2,82 mg

- Cada comprimido blanco (Placebo) contiene:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1450, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

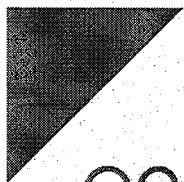
Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CO.TE.CAR., Paso de los
 Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

UMS



anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa anhidra	89,50 mg
Povidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry blanco	4,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC - PVDC.

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 21 comprimidos recubiertos rosa (Activos) y 7 comprimidos recubiertos blancos (Placebo).

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 28 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz y de la humedad. Temperatura ambiente hasta 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03AA12.

Acción terapéutica: Anovulatorio

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal. Tratamiento de los síntomas del trastorno premenstrual disfórico en mujeres que utilizan un anticonceptivo oral como método anticonceptivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1379/07.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina.
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina.
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2151, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo-Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque-González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

WAD



"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Alternativo)	6.202	Calle N° 4 1429	La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España

Nombre comercial: **MÁXIMA MD 24**

Nombre Genérico (IFA/s): **DROSPIRENONA - ETINILESTRADIOL**

Concentración: 3 mg - 0,02 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

- Cada comprimido rosa (Activo) contiene:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DROSPIRENONA	3 mg
ETINILESTRADIOL	0,02 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	44,00 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	38,40 mg
Povidona	6,00 mg
Croscarmelosa sódica	1,20 mg
Polisorbato 80	0,90 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry rosa	2,82 mg

- Cada comprimido blanco (Placebo) contiene:

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa anhidra	89,50 mg
Povidona	10,00 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg
Opadry blanco	4,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO / PVC – PVDC.

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 24 comprimidos recubiertos rosa (Activos) y 4 comprimidos recubiertos blancos (Placebo).



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres.
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 blister con 28 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 28 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz y de la humedad. Temperatura ambiente hasta 25° C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: G03AA12.

Acción terapéutica: Anovulatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Anticoncepción hormonal. Tratamiento de los síntomas del trastorno premenstrual disfórico en mujeres que utilizan un anticonceptivo oral como método anticonceptivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1379/07.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España


i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BLIPACK S.A.	6.937	Av. Juan B. Justo 7669	C.A.B.A.	República Argentina
LABORATORIOS BAGÓ S.A. (Alternativo)	6.202	Calle N° 4 1429	La Plata, Provincia de Buenos Aires	República Argentina
LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A. (Alternativo)	-	Vallina S/N Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008	León	España

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 52.772 y 53.682, fechados el 27 de Enero de 2006 y el 12 de Marzo de 2007, respectivamente por el EX-2019-14636988- - APN-DGA#ANMAT. -

5. VIGENCIA:



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé



"2019 - AÑO DE LA EXPORTACIÓN"

Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **27 de Enero de 2021.-**

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

3762

02 MAY 2019

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, Km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rogue González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé