



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105953047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-105953047-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 CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 38.752 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado NISTAT / NISTATINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 38.752 y en el orden 02 obra constancia de denuncia policial.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 38.752 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada NISTAT / NISTATINA, cuya titularidad corresponde a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-105953047-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.20 11:10:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-105953047- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO INSCRIPTO EN EL REM N° 38.752 (ACTUALIZADO)

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

(REM) N° 38.752

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: **CEVALLOS SALUD S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: **7255**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: 500.000 U.I.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
|--|---|

| | |
|--|-----------------------------|
| NISTATINA | 500.000 UI |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| ALMIDÓN DE MAÍZ, ETILCELULOSA, ESTEARATO DE MAGNESIO, LACTOSA, POLIETILENGLICOL 6000, DIÓXIDO DE TITANIO, TALCO, AMARILLO OCASO c.s.p. | 510 mg |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 12, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 12, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C - Protegido de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------|-----------|------------------------|-----------|---------------------|
| LABORATORIOS FRASCA S.R.L. | 7110 | GALICIA N° 2652/64/66 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| DONATO, ZURLO | 6246 | VIRGILIO N° 844 | C.A.B.A. | REPÚBLICA |

| | | | | |
|-----------------|------|--------------------|--|------------------------|
| Y CIA. S.R.L. | | | | ARGENTINA |
| VICROFER S.R.L. | 7075 | SANTA ROSA N° 3676 | VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|------------------------|
| CEVALLOS SALUD S.R.L. | 7255 | ZAPIOLA N° 2836/40 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|-----------|------------------------|-----------|------------------------|
| CEVALLOS SALUD S.R.L. | 7255 | ZAPIOLA N° 2836/40 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: 100.000 U.I.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS VAGINALES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|---|----------------------------------|
| NISTATINA | 100.000 U.I. |

| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
|-----------------------|-----------------------------|
| LACTOSA | 0,500 g |
| ALMIDÓN DE MAÍZ | 0,406 g |
| ETILCELULOSA 20 CPS | 0,030 g |
| ESTEARATO DE MAGNESIO | 0,014 g |
| P.V.P. K-30 | 0,029 g |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 24, 300 y 500 comprimidos vaginales

Presentaciones: Envase conteniendo 24, 300 y 500 comprimidos vaginales, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C y protegido de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: VAGINAL

Indicaciones: Antibiótico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------|-----------|------------------------|-----------|------|
| | | | | |

| | | | | |
|------------------------------|------|---|---|------------------------|
| TETRAFARM S.A. | 7331 | CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547 | BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO FRASCA S.R.L. | 7110 | GALICIA 2652/64/66 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LAFEDAR S.A. | 7161 | VALENTIN TORRA 4880 | Parque Industrial General Belgrano - PARANÁ – PROVINCIA DE ENTRE RIOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|------------------|-------------------------------|------------------|------------------------|
| CEVALLOS SALUD S.R.L. | 7255 | ZAPIOLA 2836/40 | C.A.B.A. | República Argentina |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|------------------|-------------------------------|------------------|------------------------|
| CEVALLOS SALUD S.R.L. | 7255 | ZAPIOLA 2836/40 | C.A.B.A. | República Argentina |

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: **10.000.000 U.I. / 100 ML**

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| NISTATINA | 100.000 U.I. |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA – CLORURO DE SODIO – CICLAMATO DE SODIO – SACARINA SÓDICA – BENZOATO DE SODIO – ANHIDRIDO SILÍCICO COLOIDAL – AROMA DE TUTTI FRUTTI – AZÚCAR - AGUA | c.s.p. 100 ml |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60 ml de suspensión

Contenido por envase secundario: 1, 50 y 100 frascos por 60 ml de suspensión

Presentaciones: 1, 50 y 100 frascos por 60 ml siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Forma reconstituída 7 días en la heladera

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antibiótico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------|------------------|---|--|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 7331 | CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547 | BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIOS FRASCA S.R.L. | 7110 | GALICIA 2652 / 64 /66 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LAFEDAR S.A. | 7161 | VALENTIN TORRA 4880 | PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO – PARANÁ – PCIA DE ENTRE RÍOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------|------------------|---|--|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 7331 | CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547 | PDO. BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIOS FRASCA S.R.L. | 7110 | GALICIA 2652 / 64 /66 | C.A.B.A. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LAFEDAR S.A. | 7161 | VALENTIN TORRA 4880 | PARQUE INDUSTRIAL GRAL. | REPÚBLICA ARGENTINA |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | BELGRANO – PARANÁ – PCIA DE ENTRE RÍOS | |
|--|--|--|---|--|

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------|------------------|-------------------------------|------------------|------------------------|
| CEVALLOS SALUD S.R.L. | 7255 | ZAPIOLA 2836 /40 | C.A.B.A. | República Argentina |

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: **10.000.000 U.I. / 100 GR**

Forma farmacéutica: **POMADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| NISTATINA | 10.000.000 U.I. |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| ESPERMA DE BALLENA – VASELINA SÓLIDA – VASELINA LÍQUIDA | c.s.p. 100 g |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: POMO

Contenido por envase primario: Envase por 30 gr de pomada

Contenido por envase secundario: 1, 50 y 100 pomos por 30 gr de pomada

Presentaciones: 1, 50 y 100 pomos por 30 gr de pomada siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C. Protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: TÓPICA DÉRMICA

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|-----------|---|---|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 7331 | CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547 | BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BROBEL S.R.L. | 7198 | CNEL. MENDEZ 440 | WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LAFEDAR S.A. | 7161 | VALENTIN TORRA 4880 | PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO - PARANÁ – PROVINCIA DE ENTRE RIOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

b. Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------|------------------|---|---|---------------------|
| TETRAFARM S.A. | 7331 | CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547 | BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BROBEL S.R.L. | 7198 | CNEL. MENDEZ 440 | WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LAFEDAR S.A. | 7161 | VALENTIN TORRA 4880 | PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO - PARANÁ – PROVINCIA DE ENTRE RIOS | REPÚBLICA ARGENTINA |

c. Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Legajo N° | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------|------------------|-------------------------------|------------------|---------------------|
| CEVALLOS SALUD S.R.L. | 7255 | ZAPIOLA 2836 /40 | C.A.B.A. | República Argentina |

4. VIGENCIA: El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de enero de 2024.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2020-8662-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

RS.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.26 12:16:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.26 12:16:25 -03:00