



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-9951-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000305-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000305-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA SA 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA SA 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 DIHIDROLIP y nombre/s genérico/s LERCANIDIPINA CLORHIDRATO , 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 BIOTECHNO PHARMA SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF / 0 - 18/10/2023 11:40:49, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/10/2023 11:40:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/10/2023 11:40:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 18/10/2023 11:40:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/10/2023 11:40:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 18/10/2023 11:40:49 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000305-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.17 14:37:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE TEXTO DE ROTULO DE EMPAQUE SECUNDARIO

DIHIDROLIP LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**Venta bajo receta
Industria Argentina**

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 20 MG contiene:

Lercanidipina Clorhidrato.....	20 mg
Croscarmelosa Sodica.....	7,00 mg
Almidon Pregelatinizado.....	20,00 mg
Celulosa Microcristalina.....	60,00 mg
Lactosa Monohidrato.....	90,00 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	1,00 mg
Estearato De Magnesio.....	2,00 mg
Hipromelosa.....	3,12 mg
Lactosa Monohidrato.....	2,24 mg
Dioxido De Titanio.....	1,44 mg
Triacetina.....	0,64 mg
Laca Aluminica De Amarillo De Quinoleina (Ci 47005).....	0,32 mg
Oxido De Hierro Amarillo (Ci N°77492).....	0,2 mg
Laca Aluminica Fd&C N°6 Amarillo Ocaso (40%) (Ci 15985:1).....	0,04 Mg

Posología: según prescripción médica.

Vía de Administración: Oral.

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Presentación: Estuche conteniendo 1, 2, 3 y 4 Blisters por 7 comprimidos cada uno. Estuche conteniendo 1,2,3 y 4 blisters por 10 comprimidos cada uno.

Condiciones de venta: Venta bajo receta.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°XX.XXX

INDUSTRIA ARGENTINA

BIOTECHNO PHARMA S.A

Dirección: Puente del Inca 2450, Polo industrial de Ezeiza.
Localidad: Carlos Spegazzini.
Provincia: Buenos Aires.
D.T.: Diego Nicolás Congiusta – Farmacéutico.



Lote:
Vencimiento:

JUAREZ
Miriam
Patricia

Firmado digitalmente
por JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha: 2023.10.18
11:26:55 -03'00'

CONGIUSTA
Diego Nicolás

Firm
CON
Fect
-03'00'



LIMERES Manuel
Rodolfo
Congiusta
CUIL 20047031932
:47:29

No corresponde información para pacientes

**JUAREZ
Miriam
Patricia**

Firmado digitalmente
por JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha: 2023.10.18
11:25:02 -03'00'

**CONGIUSTA
Diego
Nicolás**

Firmado digitalmente
por CONGIUSTA
Diego Nicolás
Fecha: 2023.10.18
07:47:06 -03'00'



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE TEXTO DE PROSPECTO

DIHIDROLIP LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 10 Y 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**Venta bajo receta
Industria Argentina**

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 10 MG contiene:

Lercanidipina Clorhidrato.....	10 mg
Croscarmelosa Sodica.....	3,50 mg
Almidon Pregelatinizado.....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina.....	30,00 mg
Lactosa Monohidrato.....	45,00 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	0,50 mg
Estearato De Magnesio.....	1,00 mg
Hipromelosa.....	1,56 mg
Lactosa Monohidrato.....	1,12 mg
Dioxido De Titanio.....	0,72 mg
Triacetina.....	0,32 mg
Laca Aluminica De Amarillo De Quinoleina (Ci 47005).....	0,16 mg
Oxido De Hierro Amarillo (Ci N°77492).....	0,1 mg
Colorante Amarillo Ocaso, Laca De Aluminio (Ci 15985:1).....	0,02 mg

Cada comprimido recubierto de 20 MG contiene:

Lercanidipina Clorhidrato.....	20 mg
Croscarmelosa Sodica.....	7,00 mg
Almidon Pregelatinizado.....	20,00 mg
Celulosa Microcristalina.....	60,00 mg
Lactosa Monohidrato.....	90,00 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	1,00 mg
Estearato De Magnesio.....	2,00 mg
Hipromelosa.....	3,12 mg
Lactosa Monohidrato.....	2,24 mg
Dioxido De Titanio.....	1,44 mg
Triacetina.....	0,64 mg
Laca Aluminica De Amarillo De Quinoleina (Ci 47005).....	0,32 mg
Oxido De Hierro Amarillo (Ci N°77492).....	0,2 mg
Laca Aluminica Fd&C N°6 Amarillo Ocaso (40%)(Ci 15985:1).....	0,04 Mg

Acción Terapéutica: Bloqueante selectivo de los canales del calcio con efectos principalmente vasculares. Derivados de dihidropiridinas. Código ATC: C08CA13

INDICACIONES

DIHIDROLIP® está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada.

Características Farmacológicas:

Mecanismos de acción:

Inhibe el flujo de entrada del calcio a través de la membrana al músculo liso y cardíaco. El mecanismo de su acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular, reduciendo así la resistencia periférica total.

Efectos farmacodinámicos

A pesar de su corta vida media farmacocinética en plasma, Lercanidipina está dotada de una actividad antihipertensiva prolongada, debido a su alto coeficiente de reporte en la membrana, y carece de efectos inotrópicos negativos debido a su elevada selectividad vascular. La vasodilatación inducida por Lercanidipina tiene un inicio gradual, y duración prolongada.

Farmacocinética

Absorción: Lercanidipina se absorbe completamente después de la administración oral de 10- 20 mg y las concentraciones plasmáticas máximas, se producen aproximadamente 1.5 a 3 horas después de la dosis.

Debido al alto metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad absoluta de Lercanidipina administrado oralmente a pacientes que hayan comido es de alrededor de un 10%, aunque se reduce a 1/3 cuando se administra a pacientes en condiciones de ayuno. La disponibilidad oral de Lercanidipina aumenta cuatro veces cuando se ingiere hasta dos horas después de una comida rica en grasas. En consecuencia, este medicamento debe administrarse antes de las comidas.

Distribución: La distribución desde el plasma a los tejidos y órganos es rápida y amplia.

El grado de fijación a las proteínas plasmáticas de Lercanidipina excede el 98%. Debido a que las concentraciones de proteínas plasmáticas están reducidas en pacientes con disfunción hepática o renal grave, la fracción libre del medicamento puede incrementarse.

Biotransformación: Se metaboliza extensamente mediante CYP3A4; no encontrándose vestigio alguno del fármaco en orina o en heces. Este se transforma predominantemente en metabolitos inactivos y alrededor de un 50% se excreta por la orina.

Eliminación: La eliminación se produce principalmente por biotransformación.

Se ha determinado que la vida media terminal es de 8 a 10 horas, y la actividad terapéutica se prolonga 24 horas debido a su elevada afinidad por la membrana lipídica. No se ha observado acumulación alguna después de administraciones repetidas.

Linealidad/ No linealidad: La administración de Lercanidipina por vía oral conduce a concentraciones plasmáticas de Lercanidipina que no son directamente proporcionales a la dosis (Cinética no lineal). Después de la administración de 10, 20 ó 40 mg, las concentraciones plasmáticas máximas observadas estuvieron en la proporción 1:3:8, y las áreas bajo las curvas de concentración plasmática - tiempo, en la razón de 1:4:18, lo que sugiere una saturación progresiva del metabolismo de primer paso. Según esto la disponibilidad aumenta con el incremento de la dosis.

Posología y Formas de Administración:

La dosis recomendada es de 10 mg por vía oral una vez al día, por lo menos 15 minutos antes de las comidas; la dosis puede incrementarse a 20 mg, dependiendo de la respuesta individual del paciente.

El aumento de la dosis debe ser gradual, ya que pueden transcurrir aproximadamente 2 semanas hasta que se manifieste el efecto antihipertensivo máximo.

Algunos individuos no controlan adecuadamente con un solo agente antihipertensivo, estos pueden beneficiarse de la adición de Lercanidipina a la terapia con un medicamento bloqueante de los receptores β -adrenérgicos (Atenolol), un diurético (Hidroclorotiazida) o un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (Captopril o Enalapril).

Debido a que la curva dosis-respuesta es escalonada, con una meseta entre las dosis 20 - 30 mg, es poco probable que la eficacia aumente a dosis más altas, mientras que los efectos secundarios pueden incrementarse.

No consumir concomitantemente con pomelo o jugo de pomelo.

Posología en poblaciones especiales

Población de edad avanzada: si bien los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no se requiere hacer ajustes en la dosificación diaria, se debe tener especial cuidado cuando se inicia el tratamiento en pacientes ancianos.

Población pediátrica: no se ha establecido la seguridad y la eficacia de Lercanidipina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes con disfunción renal o hepática: se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con disfunción renal o hepática leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada puede ser tolerada por estos subgrupos, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con insuficiencia hepática y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

DIHIDROLIP® está contraindicado en pacientes con disfunción hepática grave o en pacientes con disfunción renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) incluyendo pacientes que se estén sometiendo a diálisis.

Vía de Administración: Oral.

Contraindicaciones:

El producto está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Insuficiencia cardíaca congestiva no tratada.
- Angina de pecho inestable o infarto de miocardio reciente (Durante el mes anterior).
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave (Filtración glomerular <30 mL/min), incluidos pacientes sometidos a diálisis.
- No usar conjuntamente con: Inhibidores potentes del CYP3A4, Ciclosporina, Pomelo o jugo de pomelo
- Intolerancia a la lactosa
- Embarazo y Lactancia

Advertencias y Precauciones:

Patología del seno cardíaco.

Lercanidipina se debe administrar con precaución a pacientes con patología del seno cardíaco (Sin marcapasos).

Disfunción del ventrículo izquierdo

Si bien estudios hemodinámicos controlados revelaron la ausencia de alteraciones en la función ventricular, se requiere tener cuidado en pacientes con disfunción del ventrículo izquierdo.

Enfermedad isquémica coronaria

Se ha sugerido que algunas dihidropiridinas de vida media corta pueden estar asociadas a un riesgo cardiovascular elevado en pacientes con enfermedad isquémica coronaria. Aunque Lercanidipina es una dihidropiridina con larga duración de acción, también se debe tener precaución con este tipo de pacientes. Algunas dihidropiridinas pueden, raramente, producir dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho preexistente pueden experimentar aumento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Se debe tener especial cuidado al iniciar el tratamiento en pacientes con insuficiencia renal o leve o moderada. Si bien la posología comúnmente recomendada de 10 mg al día puede ser tolerada, se debe tener precaución al aumentar la dosis a 20 mg al día. El efecto antihipertensivo puede incrementarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada y, en consecuencia, debe considerarse un ajuste de la dosis.

Lercanidipina está contraindicado en los pacientes con insuficiencia hepática grave o en pacientes con insuficiencia renal grave (Aclaramiento de creatinina < 30 mL/min), incluidos pacientes sometidos a hemodiálisis.

Diálisis peritoneal

Lercanidipina se ha asociado al desarrollo de efluente peritoneal turbio en pacientes sometidos a diálisis peritoneal. La turbidez se debe a un aumento en la concentración de triglicéridos en el efluente peritoneal. Aunque el mecanismo se desconoce, la turbidez tiende a resolverse poco tiempo después de la retirada de Lercanidipina. Se trata de una asociación importante que se debe tener en cuenta, ya que el efluente peritoneal turbio se puede confundir con peritonitis infecciosa, lo que puede dar lugar a una hospitalización innecesaria y a la administración provisional de antibióticos.

Inductores de CYP3A4

Los inductores de CYP3A4, como los anticonvulsivantes (Por ejemplo, Fenitoína, Carbamazepina) y la Rifampicina pueden reducir los niveles plasmáticos de Lercanidipina y, por consiguiente, la eficacia de Lercanidipina puede ser menor de la esperada

Bebidas y Comidas

La lercanidipina no debe ingerirse con jugo de pomelo. Se debe evitar el consumo de alcohol, dado que puede potenciar el efecto de los medicamentos antihipertensivos vasodilatadores.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene Lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Si bien los datos farmacocinéticos y la experiencia clínica sugieren que no se requiere hacer ajustes en la dosificación diaria, se debe tener especial cuidado cuando inicia el tratamiento personas de edad avanzada

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lercanidipina en niños menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Embarazo y lactancia:

Estudios en animales (rata, conejo) no demostraron que la lercanidipina presente efectos teratogénicos o se excrete por leche materna, de todos modos no se aconseja su uso durante el embarazo o la lactancia.

Manejo de vehículos y utilización de máquinas:

No existen contraindicaciones especiales referentes al manejo o a la utilización de máquinas luego del empleo de lercanidipina, de todas maneras, se recomienda tomar los cuidados necesarios ya que pueden ocurrir episodios de astenia, vértigo, sensación de fatiga y muy raramente, somnolencia.

Interacciones Farmacológicas

Inhibidores de CYP3A4.

Lercanidipina se metaboliza mediante la enzima CYP3A4 y, por consiguiente, los inhibidores de esta enzima administrados junto a Lercanidipina pueden interactuar en su metabolismo y eliminación.

Debe evitarse la co-prescripción de Lercanidipina con inhibidores de CYP3A4 (p.ej. Ketoconazol, Itraconazol, Ritonavir, Eritromicina, Troleandomicina, Claritromicina)

Ciclosporina

Se han observado niveles de plasma incrementados tanto para Lercanidipina como para Ciclosporina cuando se administran concomitantemente.

Inductores del CYP3A4

La administración concomitante de Lercanidipina con inductores del CYP3A4 tales como anticonvulsivantes (por ejemplo, Fenitoína, Carbamazepina) y la Rifampicina, se realizará con precaución, dado que el efecto antihipertensivo puede reducirse y la presión arterial debería ser controlada más frecuentemente de lo habitual

Sustratos del CYP3A4.

Se deberá tener precaución al prescribir Lercanidipina conjuntamente con otros sustratos del CYP3A4, tales como Terfenadina, Astemizol, antiarrítmicos de clase III como Amiodarona, Quinidina o Sotalol.

Midazolam

Cuando se administró una dosis de 20 mg concomitantemente con Midazolam por vía oral a voluntarios ancianos, la absorción de Lercanidipina se incrementó (En un 40%) y la tasa de absorción descendió ($T_{m\acute{a}x}$ se retrasó de 1.75 a 3 horas). Las concentraciones de Midazolam no variaron.

Metoprolol

Cuando se administró Lercanidipina conjuntamente con Metoprolol, un betabloqueante eliminado principalmente por vía hepática, la biodisponibilidad de Metoprolol no se vio modificada mientras que la de Lercanidipina se redujo en un 50%. Este efecto puede ser debido a la reducción en el flujo sanguíneo hepático causado por betabloqueantes y, por lo tanto, puede ocurrir con otros medicamentos de esta clase. En consecuencia, Lercanidipina puede administrarse de forma segura con medicamentos bloqueantes de los receptores β -adrenérgicos, pero se requerirá un ajuste de la dosis.

Digoxina

La administración simultánea de 20 mg de Lercanidipina en pacientes tratados crónicamente con β -metildigoxina no mostró evidencia de interacción farmacocinética. Sin embargo, se observó un incremento medio del 33% de la $C_{m\acute{a}x}$ de Digoxina; mientras el AUC y el aclaramiento renal no se modificaron significativamente. Debe hacerse un seguimiento riguroso de los pacientes en tratamiento concomitante con Digoxina para controlar los signos de toxicidad de este fármaco.

Fluoxetina

Un estudio de interacción con Fluoxetina (Inhibidor del CYP2D6 y del CYP3A4), llevado a cabo en voluntarios sanos dentro del rango 65 ± 7 años (media \pm d.e.), ha demostrado una modificación no clínicamente relevante en la farmacocinética de Lercanidipina.

Cimetidina

La administración conjunta de 800 mg diarios de Cimetidina no causa modificaciones significativas en los niveles plasmáticos de Lercanidipina, si bien se requiere precaución a dosis más elevadas, ya que pueden incrementarse la biodisponibilidad y el efecto hipotensor de Lercanidipina.

Simvastatina

Cuando se administra simultáneamente y repetidamente 20 mg de Lercanidipina con 40 mg de Simvastatina, el AUC de Lercanidipina no se modificó significativamente, mientras que el AUC de Simvastatina se incrementó un 56%, y para su metabolito activo, el β -hidroxiácido, en un 28%. Es improbable que tales cambios sean clínicamente relevantes. No se espera ninguna interacción cuando Lercanidipina se administra por la mañana y Simvastatina por la noche, tal y como está indicado para tales medicamentos.

Otros medicamentos que afectan a la presión arterial

Al igual que sucede con los medicamentos antihipertensivos, se puede observar un aumento de los efectos hipotensivos al administrar Lercanidipina con otros medicamentos que afectan a la presión arterial, como los alfa-bloqueantes para el tratamiento de síntomas urinarios, antidepresivos tricíclicos, neurolépticos. Por el contrario, se puede observar una reducción del efecto hipotensor al utilizar de forma concomitante corticosteroides

Reacciones Adversas

Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de Lercanidipina con dosis de 10-20 mg una vez al día se ha evaluado en ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo (1200 pacientes que recibieron Lercanidipina y 603 pacientes que recibieron placebo) y en ensayos clínicos controlados y no controlados a largo plazo en un total de 3676 pacientes hipertensos que recibieron Lercanidipina.

Las reacciones adversas más frecuentes en los ensayos clínicos y en la experiencia después de la comercialización son: edema periférico, cefalea, rubefacción, taquicardia y palpitaciones.

Las frecuencias de las reacciones adversas notificadas con Lercanidipina se resumen a continuación por clase de órganos del sistema (en MedDRA) 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 ($<1 / 10,000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Poco frecuente: Mareo

Rara: Somnolencia, síncope

Trastornos cardíacos

Frecuente: Taquicardia, palpitaciones.

Rara: Angina de pecho.

Trastornos vasculares

Frecuente: Rubefacción

Poco frecuente: Hipotensión

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuente: Dispepsia, náuseas, dolor en la zona superior del abdomen.

Rara: Vómito, diarrea

No conocida: Hipertrofia gingival*, efluyente peritoneal turbio*.

Trastornos hepato biliares

No conocida: Transaminasa en suero elevada*.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuente: Erupción, prurito

Raras: Urticaria

No conocida: Angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuente: Mialgia.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuente: Poliuria.

Rara: Polaquiuria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuente Edema periférico.

Poco frecuente: Astenia, fátiga

Rara: Dolor torácico

*Reacciones adversas a partir de notificaciones espontáneas durante la experiencia después de la comercialización en todo el mundo.

Descripción de reacciones adversas específicas

En los ensayos clínicos controlados con placebo, la incidencia del edema periférico fue del 0.9% con 10-20 mg de Lercanidipina y del 0.83% con placebo. Esta frecuencia alcanzó el 2% en la población global del estudio, incluidos los ensayos clínicos a largo plazo. Lercanidipina no parece influir de forma adversa en los niveles de azúcar en sangre o niveles de lípidos séricos.

Rara vez, algunas dihidropiridinas pueden dar lugar a dolor precordial o angina de pecho. Muy raramente, pacientes con angina de pecho pre-existente pueden experimentar incremento de la frecuencia, duración o gravedad de estos ataques. Se pueden observar casos aislados de infarto de miocardio.

Sobredosificación

Después de la comercialización, se ha informado de algunos casos de sobredosis con dosis comprendidas entre 30 - 40 mg hasta 800 mg de Lercanidipina, incluyendo informes de un intento de suicidio.

Síntomas

Al igual que con otras dihidropiridinas, una sobredosis de Lercanidipina puede provocar una dilatación vascular periférica excesiva y taquicardia refleja. Sin embargo, con dosis muy elevadas, la selectividad periférica podría perderse, provocando bradicardia y un efecto inotrópico negativo. Las reacciones adversas más frecuentes asociadas a los casos de sobredosis son hipotensión, mareo, cefalea y palpitaciones

Tratamiento

Los casos de hipotensión clínicamente significativa requieren apoyo cardiovascular activo, como supervisión frecuente de la función respiratoria y cardíaca, elevación de las extremidades y atención al volumen de líquidos en circulación y volumen de orina. En vista del efecto farmacológico prolongado de Lercanidipina, es esencial que el estado cardiovascular del paciente se supervise durante al menos 24 horas. Debido a los elevados niveles de fijación de proteínas del fármaco, la diálisis podría no resultar efectiva. Es previsible que los pacientes que hayan sufrido sobredosis de moderada a grave se deban mantener en observación en entornos de cuidados intensivos

“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 Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Presentación: Estuche conteniendo 1, 2, 3 y 4 Blisters por 7 comprimidos cada uno. Estuche conteniendo 1,2,3 y 4 blisters por 10 comprimidos cada uno.

Condiciones de venta: Venta bajo receta.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°XX.XXX

INDUSTRIA ARGENTINA



BIOTECHNO PHARMA S.A

Dirección: Puente del Inca 2450, Polo industrial de Ezeiza.

Localidad: Carlos Spegazzini.

Provincia: Buenos Aires.

D.T.: Diego Nicolás Congiusta – Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

CONGIUSTA
Diego Nicolás

Firmado digitalmente por
CONGIUSTA Diego Nicolás
Fecha: 2023.10.18 07:48:46
-03'00'

JUAREZ
Miriam Patricia

Firmado digitalmente por
JUAREZ Miriam Patricia
Fecha: 2023.10.18 11:27:28
-03'00'



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE TEXTO DE ROTULO DE EMPAQUE PRIMARIO

DIHIDROLIP

LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 10 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote:

Vencimiento:

BIOTECHNO PHARMA S.A

**JUAREZ
Miriam
Patricia**

Firmado digitalmente
por JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha: 2023.10.18
11:25:41 -03'00'

CONGIUSTA
Diego
Nicolás

Firmado digitalmente
por CONGIUSTA
Diego Nicolás
Fecha: 2023.10.18
07:47:49 -03'00'



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE TEXTO DE ROTULO DE EMPAQUE PRIMARIO

DIHIDROLIP

LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote:

Vencimiento:

BIOTECHNO PHARMA S.A

JUAREZ

Miriam Patricia

Firmado digitalmente por
JUAREZ Miriam Patricia
Fecha: 2023.10.18 11:26:00
-03'00'

CONGIUSTA

Diego Nicolás

Firmado digitalmente por
CONGIUSTA Diego Nicolás
Fecha: 2023.10.18 07:46:43
-03'00'



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE TEXTO DE ROTULO DE EMPAQUE SECUNDARIO

DIHIDROLIP
LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 10 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 10 MG contiene:

Lercanidipina Clorhidrato.....	10 mg
Croscarmelosa Sodica.....	3,50 mg
Almidon Pregelatinizado.....	10,00 mg
Celulosa Microcristalina.....	30,00 mg
Lactosa Monohidrato.....	45,00 mg
Hidroxipropilcelulosa.....	0,50 mg
Estearato De Magnesio.....	1,00 mg
Hipromelosa.....	1,56 mg
Lactosa Monohidrato.....	1,12 mg
Dioxido De Titanio.....	0,72 mg
Triacetina.....	0,32 mg
Laca Aluminica De Amarillo De Quinoleina (Ci 47005).....	0,16 mg
Oxido De Hierro Amarillo (Ci N°77492).....	0,1 mg
Colorante Amarillo Ocaso, Laca De Aluminio (Ci 15985:1).....	0,02 mg

Posología: según prescripción médica.

Vía de Administración: Oral.

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Presentación: Estuche conteniendo 1, 2, 3 y 4 Blisters por 7 comprimidos cada uno. Estuche conteniendo 1,2,3 y 4 blisters por 10 comprimidos cada uno.

Condiciones de venta: Venta bajo receta.

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

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°XX.XXX

INDUSTRIA ARGENTINA

BIOTECHNO PHARMA S.A

Dirección: Puente del Inca 2450, Polo industrial de Ezeiza.
Localidad: Carlos Spegazzini.
Provincia: Buenos Aires.
D.T.: Diego Nicolás Congiusta – Farmacéutico.



Lote:

Vencimiento:

JUAREZ
Miriam
Patricia

Firmado digitalmente
por JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha: 2023.10.18
11:26:32 -03'00'

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047001932
CONGIUSTA Diego Nicolás
Fecha: 2023.10.18
07:46:17 -03'00'

CONGI
Diego Nicolas

24 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9951

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

CERTIFICADO N° 60006

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000305-20-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675713
LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675739



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Buenos Aires, 24 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9951

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60006

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: BIOTECHNO PHARMA SA

N° de Legajo de la empresa: 7396

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DIHIDROLIP

Nombre Genérico (IFA/s): LERCANIDIPINA CLORHIDRATO

Concentración: 10 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
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

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

LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 0,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 45 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,02 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 1,12 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,16 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 1,56 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,32 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,72 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO/PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1, 2, 3 Y 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS CADA UNO.

ESTUCHE CONTENIENDO 1,2,3 Y 4 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.

Presentaciones: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: C08CA13

Acción terapéutica: Bloqueante selectivo de los canales del calcio con efectos principalmente

vasculares. Derivados de dihidropiridinas

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DIHIDROLIP® está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada

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
DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L. (PLANTA A)	DI- 2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L.	9245/2021	CASELLA PIÑERO 361 - SARANDI	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (PLANTA A)	174/2022	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

LABORATORIOS MACPHARMA S.A.	2233/2021	LA PAZ N° 1.151, MARTÍNEZ, PARTIDO DE SAN ISÍDRO	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	6723/2015	TEODORO PLAZA 3924 - CIUDADELA	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTECHNO PHARMA SA.	12450/17	PUENTE DEL INCA 2450	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (PLANTA A)	6723/15	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS MACPHARMA S.A	2233/2021	LA PAZ N° 1.151, MARTÍNEZ	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	6723/2015	TEODORO PLAZA 3924 - CIUDADELA	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DIHIDROLIP

Nombre Genérico (IFA/s): LERCANIDIPINA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LERCANIDIPINA CLORHIDRATO 20 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 90 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 1 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 7 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA FD&C N°6 AMARILLO OCASO (40%) (CI: 15985) 0,04 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 3,12 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO DE OXIDO DE HIERRO (CI 77492) 0,2 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,32 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO 2,24 mg CUBIERTA 1
TRIA CETINA 0,64 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO/PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1, 2, 3 Y 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS CADA UNO.

ESTUCHE CONTENIENDO 1,2,3 Y 4 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C08CA13

Acción terapéutica: Bloqueante selectivo de los canales del calcio con efectos principalmente

vasculares. Derivados de dihidropiridinas

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DIHIDROLIP® está indicado en adultos para el tratamiento de la hipertensión esencial leve a moderada

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
DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L. (PLANTA A)	DI- 2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DOWELL FARMACÉUTICA S.R.L.	9245/2021	CASELLA PIÑERO 361, SARANDI,	COSTA DE SARANDI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L. (PLANTA A)	174/2022	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS MACPHARMA S.A.	2233/2021	LA PAZ N° 1.151, MARTÍNEZ	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	6723/2015	TEODORO PLAZA 3924 - CIUDADELA	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTECHNO PHARMA SA.	12450/17	PUENTE DEL INCA 2450	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L. (PLANTA A)	174/2022	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS MACPHARMA S.A.	2233/2021	LA PAZ N° 1.151, MARTÍNEZ	ACASSUSO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	6723/2015	TEODORO PLAZA 3924	CIUADADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000305-20-7



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AA1), CABA

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