

DISPOSICIÓN N° 11953



BUENOS AIRES, 25 DE OCTUBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000238-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11953

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:

DISPOSICIÓN N° 11953



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. 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 FLEBODERMA VENOACTIVE y nombre/s genérico/s TROXERUTINA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 17:13:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 17:13:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 17:13:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 11/08/2016 17:13:02 .

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

DISPOSICIÓN N° 11953



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 1-0047-2000-000238-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Fleboderma Venoactive

Troxerutina

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES FLEBODERMA VENOACTIVE Y PARA QUE SE UTILIZA

FLEBODERMA VENOACTIVE contiene como principio activo, la troxerutina, que pertenece al grupo de los medicamentos protectores de los capilares (vasos sanguíneos más pequeños).

FLEBODERMA VENOACTIVE está indicado para el alivio a corto plazo (durante 2 a 3 meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica, tales como: sensación de pesadez en las piernas, dolor, edema, hormigueos, calambres nocturnos.

ANTES DE USAR FLEBODERMA VENOACTIVE

No tome **FLEBODERMA VENOACTIVE** si:

- Si es alérgico a la troxerutina o a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si padece o ha padecido de lesiones digestivas, tales como úlcera gástrica o duodenal, hemorragias graves, trastornos de la coagulación, problemas severos en los riñones y/o en el hígado.
- Niños.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Tenga especial cuidado con FLEBODERMA VENOACTIVE:

- Se recomienda no administrar **FLEBODERMA VENOACTIVE** junto con otros medicamentos que contengan hierro, antiácidos y bebidas con taninos (por ejemplo vino), ya que pueden disminuir su absorción y eventualmente su efectividad.

El tratamiento debe ser de corta duración (2 a 3 semanas); si los síntomas de pesadez de miembros inferiores persisten o empeoran luego de una o dos semanas de tratamiento consulte a su médico.

RAMÓN MILLER SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA

tratamiento, se debe consultar con el médico.

- Si aparecieran molestias intensas, repentinas o inusuales en las piernas, tales como edema, decoloración de la piel, sensación de tensión o de calor, así como dolores, suspender el tratamiento y consultar al médico.

- Se recomiendan otras medidas de apoyo para mejorar el tratamiento, tales como, la de evitar el exceso de peso, la de permanecer de pie por mucho tiempo, evitar la exposición prolongada al sol y/o al calor.

Embarazo y lactancia: El uso de **FLEBODERMA VENOACTIVE** está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Uso en niños y adolescentes: los datos sobre la seguridad y eficacia en niños son limitados. Por tanto no se recomienda su administración.

Conducción y uso de máquinas: no existe ninguna información específica que indique que la troxerutina afecte a la capacidad del paciente de conducción y uso de maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones entre **FLEBODERMA VENOACTIVE** y otros medicamentos.

COMO TOMAR FLEBODERMA VENOACTIVE

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos: Tomar 1 comprimido 3 veces por día, por vía oral.

Al comenzar el tratamiento y en caso de necesidad, la dosis se puede aumentar a 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada vez. Los comprimidos se deben ingerir con suficiente cantidad de líquido (por ejemplo 1 vaso de agua), después de las comidas y sin masticar. De acuerdo a la enfermedad, se utilizará **FLEBODERMA VENOACTIVE** durante varias semanas hasta varios meses. El médico determinará la duración exacta del tratamiento.

Si olvidó tomar FLEBODERMA VENOACTIVE:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con FLEBODERMA VENOACTIVE:

Si suspende el tratamiento con **FLEBODERMA VENOACTIVE** o si finaliza la administración antes de tiempo, deberá tener en cuenta que puede ocurrir que no se presente el efecto deseado o que vuelva a empeorar el estado de la enfermedad. Por tal motivo, si desea finalizar o interrumpir el tratamiento, consulte con su médico.

Si tiene otras consultas sobre cómo utilizar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más FLEBODERMA VENOACTIVE del que debe:

En caso de ingesta accidental o de sobredosificación, pueden producirse náuseas o vómitos y dolor abdominal. 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 / 4658-7777.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **FLEBODERMA VENOACTIVE** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables, en general son poco frecuentes, leves y de carácter transitorios, que ceden espontáneamente o cuando se reduce la dosis o se discontinúa el tratamiento.

Los efectos indeseables son:

Trastornos gastrointestinales: flatulencias, molestias abdominales, náuseas, dolor abdominal, diarrea.

Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo: erupción cutánea, prurito y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso central: dolor de cabeza.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido contiene: Ingredientes activos: Troxerutina 300,00 mg. Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 8000, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30, 40 y 60 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice **FLEBODERMA VENOACTIVE** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica

Elaborado en Int. Amaro Avalos 4208 (B1605ECT), Munro – Provincia de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0800 44 472666

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fleboderma Venoactive
Troxerutina
Comprimidos
Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Troxerutina 300,00 mg. Excipientes: Polietilenglicol 8000 24,00 mg, Celulosa microcristalina 109,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Flebotrópico. Antivaricoso.

Código ATC: C05CA04


INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo (de dos a tres meses) de las manifestaciones funcionales relacionadas a la insuficiencia venosa de los miembros inferiores (pesadez de piernas, dolor, edema, hormigueos, calambres nocturnos). Insuficiencia venosa crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La troxerutina aumenta el tono venoso, lo cual le confiere su efecto venotónico y vasculoprotector; facilita el drenaje linfático al actuar sobre los receptores alfa adrenérgicos localizados en las paredes venosas y vasos linfáticos. La troxerutina reduce la permeabilidad capilar; esta reducción de la permeabilidad se traduce en una disminución local de los edemas, del dolor y revierte los diversos síntomas de la insuficiencia venosa crónica. La troxerutina también protege la microcirculación contra procesos inflamatorios, disminuyendo tanto la adhesión de leucocitos que lesionan la pared capilar que favorecen la inflamación, así como la agregación de trombocitos, puntos centrales en la insuficiencia venosa crónica.

Propiedades farmacocinéticas: La troxerutina tiene una rápida absorción en el tracto gastrointestinal donde se logra una concentración máxima a las 2 a 3 horas; en sangre se observa la presencia de troxerutina libre y conjugada con ácido glucurónico. La vida media es de 8,3 horas y la eliminación es principalmente por vía biliar (65%).


GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos.

1 comprimido 3 veces por día por, vía oral.

Al comenzar el tratamiento y en caso de necesidad, la dosis se puede aumentar a 3 tomas diarias de 2 comprimidos cada vez. Los comprimidos se deben ingerir con suficiente cantidad de líquido (por ejemplo 1 vaso de agua), después de las comidas y sin masticar. De acuerdo a la enfermedad, se utilizará FLEBODERMA VENOACTIVE durante varias semanas hasta varios meses. El médico determinará la duración exacta del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la troxerutina o a cualquiera de los excipientes. FLEBODERMA VENOACTIVE no debe ser utilizado en caso de lesiones digestivas en actividad, trastornos de la coagulación, insuficiencias renal y/o hepática severas, niños, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda no administrar este producto junto con hierro, antiácidos y bebidas con taninos (por ejemplo vino), ya que pueden disminuir su absorción y eventualmente su efectividad. El tratamiento debe ser de corta duración; si los síntomas de pesadez de piernas o edemas en miembros inferiores persisten o empeoran luego de una o dos semanas de tratamiento, se debe consultar con el médico. Si aparecieran molestias intensas, repentinas o inusuales en las piernas, tales como edema, decoloración de la piel, sensación de tensión o de calor, así como dolores, suspender el tratamiento y consultar al médico. En los trastornos de la circulación venosa es importante la recomendación de medidas como la de evitar el exceso de peso, la de permanecer de pie por mucho tiempo, evitar la exposición prolongada al sol y/o al calor.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de FLEBODERMA VENOACTIVE son en general poco frecuentes, leves y transitorias; las mismas remiten espontáneamente o cuando se reduce la dosis o se discontinúa el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales: flatulencias, molestias abdominales, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea.

Trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo: erupción cutánea, prurito y urticaria.

Trastornos del sistema nervioso central: cefalea.

Interacciones:

No se han descrito interacciones entre FLEBODERMA VENOACTIVE y otros medicamentos.

Sobredosificación

En caso de ingesta accidental o de sobredosificación, pueden producirse náuseas o vómitos y dolor abdominal. Su tratamiento consistirá en lavado gástrico y tratamiento sintomático. 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 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

FLEBODERMA VENOACTIVE Comprimidos: Envases conteniendo 10, 30, 40 y 60 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica

Elaborado en Int. Amaro Avalos 4208 (B1605ECT), Munro – Provincia de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0800 44 472666
Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

FLEBODERMA VENOACTIVE
TROXERUTINA
Gramon Millet

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014


anmat
GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fleboderma Venoactive
Troxeutina
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Protector Venoso – Antivaricoso

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Troxeutina 300,00 mg. Excipientes: Polietilenglicol 8000 24,00 mg, Celulosa microcristalina 109,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Julia García Buhlman – Farmacéutica

Elaborado en Int. Amaro Avalos 4208 (B1605ECT), Munro – Provincia de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0800 44 472666
Gramon Millet S.A.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los comprimidos.



CHIALE Carlos Alberto
nro 201.209.11913
CUIL 201.209.11913


anmat
GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014


anmat
GRAMON MILLET SA
CUIT 33500619509
PRESIDENCIA



26 de octubre de 2016

DISPOSICIÓN N° 11953

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

CERTIFICADO N° 58152

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000238-15-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TROXERUTINA 300 mg - COMPRIMIDO

643255

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

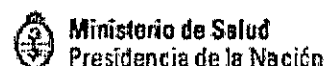
INAME
Av. Corrientes 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 25 DE OCTUBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 11953

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58152

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: GRAMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FLEBODERMA VENOACTIVE

Nombre Genérico (IFA/s): TROXERUTINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

TROXERUTINA 300 mg

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 8000 24 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 109 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)**

Contenido por envase primario: **10 COMPRIMIDOS POR BLISTER**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **10, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS**

Presentaciones: **10, 30, 40, 60**

Período de vida útil: **36 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **C05CA04**

Acción terapéutica: **FLEBOTRÓPICO. ANTIVARICOSO**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: **Tratamiento a corto plazo (de dos a tres meses) de las manifestaciones funcionales relacionadas a la insuficiencia venosa de los miembros**

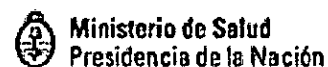
Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



inferiores (pesadez de piernas, dolor, edema, hormigueos, calambres nocturnos).
Insuficiencia venosa crónica.

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
GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.	2881/16	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000238-15-0

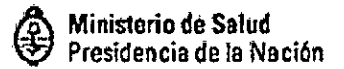
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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