



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11895-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006835-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006835-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S. representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: POLYGYNAX / SULFATO DE NOEMICINA – SULFATO DE POLIMIXINA B – NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS VAGINALES, SULFATO DE NOEMICINA 35.000 UI; SULFATO DE POLIMIXINA B 35.000 UI – NISTATINA 100.000 UI, autorizados por el Certificado N° 43.435.

Que los proyectos presentados se adecúan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-21924222-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-21924361-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-

21924514-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: POLYGYNAX / SULFATO DE NOEMICINA – SULFATO DE POLIMIXINA B – NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS VAGINALES, SULFATO DE NOEMICINA 35.000 UI; SULFATO DE POLIMIXINA B 35.000 UI – NISTATINA 100.000 UI, propiedad de la firma INNOTECH INTERNATIONAL S.A.S. representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.435 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

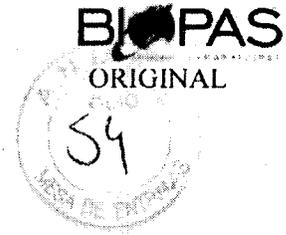
Expediente N° 1-0047-0000-006835-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.24 14:40:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.24 14:40:44 -03'00'

PROYECTO DE ROTULOS



Polygynax

Neomicina - Polimixina B - Nistatina

6 Cápsulas vaginales

Industria Francesa

Venta bajo receta

Cada cápsula vaginal contiene: Sulfato de neomicina 35.000 UI, Sulfato de polimixina B 35.000 UI, Nistatina 100.000 UI. Excipientes: Estearato de polioxietilenglicol 300 y 1500 y etilenglicol (Tefose 63) 125 mg; Aceite de soja hidrogenado 30 mg; Dimeticona 1000 c.s.p. 2500 mg.

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.435

Elaborado por:

Innothera Chouzy - Rue René Chantereau

L'Isle Vert 41150 Chouzy Sur Cisse

Francia

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: María Teles



IF-2017-21924222-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21924222-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 6835-17-9 ROTULO POLYGYNAC CERT 43435

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 15:54:23 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 15:54:24 -03'00'

Polygynax
Neomicina - Polimixina B - Nistatina
Cápsulas vaginales
Industria Francesa
Venta bajo receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula vaginal contiene: Sulfato de neomicina 35.000 UI, Sulfato de polimixina B 35.000 UI, Nistatina 100.000 UI. Excipientes: Estearato de polioxietilenglicol 300 y 1500 y etilenglicol (Tefose 63) 125 mg; Aceite de soja hidrogenado 30 mg; Dimeticona 1000 c.s.p. 2500 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antibiótico y antimicótico de uso tópico ginecológico.

INDICACIONES:

Tratamiento local de vaginitis causadas por gérmenes sensibles y de vaginitis no específicas

Es conveniente tener en cuenta las recomendaciones oficiales relativas al uso adecuado de productos antibacterianos.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: ANTIINFECCIOSOS Y ANTISÉPTICOS GINECOLÓGICOS (G. Sistema genitourinario y hormonas sexuales)

Asociación de neomicina, polimixina B y nistatina.

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminósidos.

La polimixina B es un antibiótico de la familia de los polipéptidos.

La nistatina es un antifúngico de actividad anticándida.

ESPECTRO DE ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA DE LA POLIMIXINA B Y DE LA NEOMICINA

POLIMIXINA B

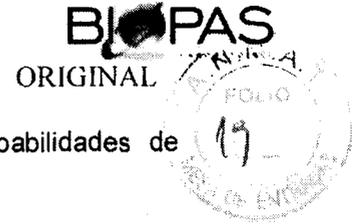
Las concentraciones críticas separan las cepas sensibles de las cepas de sensibilidad intermedia y estas últimas, de las resistentes:

$S \leq 2 \text{ mg/l}$ y $R > 2 \text{ mg/l}$

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de la geografía y del tiempo para ciertas especies. Por eso es útil disponer de información sobre la prevalencia de la resistencia local, en especial para el tratamiento de infecciones

Farm. María Teles
#KNMAT
DT
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL



severas. Estos datos solo aportan una orientación sobre las probabilidades de sensibilidad de una cepa bacteriana a este antibiótico.

Si en Francia se conoce la variabilidad de la resistencia para una especie bacteriana, la misma se indica en el cuadro a continuación:

Categorías	Frecuencia de resistencia adquirida en Francia (>10%) (valores extremos)
<p><u>ESPECIES SENSIBLES</u></p> <p>Aerobias Gram negativas</p> <p><i>Acinetobacter</i></p> <p><i>Aeromonas</i></p> <p><i>Alcaligenes</i></p> <p><i>Citrobacter freundii</i></p> <p><i>Citrobacter koseri</i></p> <p><i>Enterobacter</i></p> <p><i>Escherichia coli</i></p> <p><i>Klebsiella</i></p> <p><i>Moraxella</i></p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i></p> <p><i>Salmonella</i></p> <p><i>Shigella</i></p> <p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>	<p>0 – 30 %</p>
<p><u>ESPECIES RESISTENTES</u></p> <p>Aerobias Gram positivas</p> <p>Cocos y bacilos</p> <p>Aerobias Gram negativas</p> <p><i>Branhamella catarrhalis</i></p> <p><i>Brucella</i></p> <p><i>Burkholderia cepacia</i></p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i></p> <p><i>Campylobacter</i></p> <p><i>Chryseobacterium meningosepticum</i></p> <p><i>Legionella</i></p> <p><i>Morganella</i></p> <p><i>Neisseria</i></p> <p><i>Proteus</i></p> <p><i>Providencia</i></p> <p><i>Serratia</i></p>	

Fern. Maria Teles
 IF-2017-21924361-APN-INER/6730NMAT
 DT
 Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

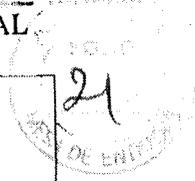
<i>Vibrio cholerae</i> El Tor	
Anaerobias	
Cocos y bacilos	
Otras	
Micobacterias	

NEOMICINA

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar en función de la geografía y del tiempo para ciertas especies. Por eso es útil disponer de información sobre la prevalencia de la resistencia local, en especial para el tratamiento de infecciones severas. Estos datos solo aportan una orientación sobre las probabilidades de sensibilidad de una cepa bacteriana a este antibiótico.

Si en Francia se conoce la variabilidad de la resistencia para una especie bacteriana, la misma se indica en el cuadro a continuación:

Categorías	Frecuencia de resistencia adquirida en Francia (>10%) (valores extremos)
<u>ESPECIES SENSIBLES</u>	
Aerobias Gram positivas	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus metilino sensible</i>	
Aerobias Gram negativas	
<i>Acinetobacter</i> (esencialmente)	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	50 – 75 %
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20 – 25 %
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	?
<i>Enterobacter cloacae</i>	10 – 20 %
<i>Escherichia coli</i>	15 – 25 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	25 – 35 %
<i>Klebsiella</i>	10 – 15 %
<i>Morganella morganii</i>	10 – 20 %
<i>Proteus mirabilis</i>	20 – 50 %
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?



Serratia	?
Shigella	?
Yersinia	?
<u>ESPECIES MODERADAMENTE SENSIBLES</u> (in vitro de sensibilidad intermedia) Aerobias Gram negativas <i>Pasteurella</i>	
<u>ESPECIES RESISTENTES</u> Aerobias Gram positivas Enterococos <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus</i> resistente a la metilicina* <i>Streptococcus</i> Aerobias Gram negativas <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaerobias Bacterias anaerobias estrictas Otras <i>Chlamydia</i> Micoplasmas Rickettsias	

* La frecuencia de resistencia a la metilicina es de aproximadamente 30 a 50 % para el conjunto de los estafilococos y se encuentra sobre todo en el ámbito hospitalario.

Importante: estos espectros corresponden a los de las formas sistémicas de estos antibióticos. Con las presentaciones farmacéuticas locales, las concentraciones obtenidas *in situ* son muy superiores a las concentraciones plasmáticas. Persisten dudas sobre la cinética de las concentraciones *in situ*, sobre las condiciones físico-químicas locales que pueden modificar la actividad del antibiótico y sobre la estabilidad del producto *in situ*.

Farm. María Téles
M.N. 16736

IF-2017-21924361-APN DERMATANMAT
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

BIOPAS
ORIGINAL



Propiedades farmacocinéticas

No informadas.

Posología y modo de administración

PRODUCTO RESERVADO A LA POBLACIÓN ADULTA.

Una cápsula vaginal por la noche durante 12 días.

Consejos prácticos:

El tratamiento se acompañará con recomendaciones de higiene (llevar ropa interior de algodón, evitar las duchas vaginales, el uso de tampón durante el tratamiento) y en la medida de lo posible, se suprimirán los factores que favorecen la vaginitis.

El tratamiento de la pareja se analizará en función de cada caso.

No se debe interrumpir el tratamiento durante el periodo menstrual.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los siguientes supuestos:

En caso de antecedentes de hipersensibilidad a uno de los componentes (o sensibilidad al grupo).

En caso de uso de diafragmas y preservativos de látex.

En caso de alergia al maní o a la soja, debido a la presencia de aceite de soja.

En general, este medicamento se desaconseja en combinación con productos espermicidas.

Advertencias especiales y precauciones de uso

Advertencias:

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento.

La sensibilidad por administración local a los antibióticos puede comprometer el uso posterior por vía general del mismo antibiótico o de antibióticos similares.

Precauciones de uso:

La duración del tratamiento se debe limitar debido al riesgo de selección de gérmenes resistentes y de sobreinfección provocada por esos gérmenes.

Ante la ausencia de datos sobre la importancia de las fracciones de neomicina y polimixina B reabsorbidas por la mucosa, no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos, incrementados en caso de insuficiencia renal.

Este medicamento contiene aceite de soja y puede provocar reacciones de hipersensibilidad (urticaria, shock anafiláctico).

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Asociaciones contra-indicadas

+ Preservativos y Diafragmas (látex)

Riesgo de rotura

Farm. María Teles
M.N. 16736
IF-2017-21924361-APN-DERMA/ANMAT
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

Asociaciones no recomendadas

+ Espermicida

Todo tratamiento local vaginal puede volver inactiva una contracepción local espermicida

Embarazo y lactancia

Embarazo

Teniendo en cuenta que en este medicamento se encuentra presente un aminósido, la neomicina, que puede provocar un riesgo ototóxico, y ante la eventualidad de un paso sistémico, el uso de este medicamento está desaconsejado en la mujer embarazada. -

Lactancia

Dada la inmadurez digestiva del recién nacido y las propiedades farmacocinéticas de este medicamento, su prescripción no se recomienda en caso de lactancia.

Efectos adversos

Posibilidad de eczema alérgico de contacto; este se produce con mayor frecuencia en caso de uso prolongado. Estas lesiones pueden extenderse a distancia de la zona tratada.

El riesgo de aparición de efectos sistémicos tóxicos (renales, auditivos) es limitado, considerando que se indica un período corto de tratamiento.

Tratamiento en caso de sobredosificación:

Una administración excesiva y prolongada podría ocasionar efectos sistémicos (auditivos y renales), en especial, en las insuficiencias renales. Un empleo prolongado también expone a un mayor riesgo de eczema alérgico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

"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"

PRESENTACIONES

6 cápsulas vaginales en blísteres (PVC/PVDC/aluminio).

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Farm. María Teles
IF-2017-21924361-APN-DERM#16866
6 DT
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

BIOPAS
ORIGINAL

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.435

Elaborado por:

Innothera Chouzy – Rue René Chantereau

L'Isle Vert 41150 Chouzy Sur Cisse

Francia

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Prospecto aprobado en Abril/2017

Farm. Maria Teles
M.N. 18736
DT
Asuntos Regulatorios

IF-2017-21924361-APN-DERM#ANMAT

7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21924361-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 6835-17-9 PROSPECTO POLYGYNAC CERT 43435

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 15:54:42 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 15:54:43 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

3. ¿CÓMO UTILIZAR POLYGYNAX?

PRODUCTO RESERVADO A ADULTOS.

Se debe introducir una cápsula en el fondo de la vagina por la noche durante 12 días.-

Modo y vía de administración

Vía vaginal.

Colocar de preferencia estando en posición recostada. La manera más sencilla de proceder es recostándose sobre la espalda, con las rodillas flexionadas y separadas.

Consejos prácticos:

- * Para no contaminar a otros miembros de su grupo familiar, use sus propios elementos de higiene (toallas y guantes de baño).
- * Use ropa interior de algodón.
- * Evite las duchas vaginales.
- * Evite usar tampones internos durante el tratamiento.
- * No interrumpa el tratamiento durante el período menstrual.
- * Su médico también puede tratar a su pareja sexual, a fin de evitar que pueda volver a infectarla.

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?

Descripción de los efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, POLYGYNAX, cápsula vaginal, puede tener efectos adversos, si bien no todas las personas se verán expuestas a ellos. Posibilidad de eczema alérgico de contacto o a distancia del lugar de aplicación en caso de uso prolongado.

5. ¿CÓMO CONSERVAR POLYGYNAX?

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Almacenar a temperatura no mayor a 25°C. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilizar POLYGYNAX, cápsula vaginal, con posterioridad a la fecha de

vencimiento mencionada en el embalaje exterior. La fecha de vencimiento mencionada, se refiere al último día del mes.

6. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA POLYGYNAX

IF-2017-21924634-4-APN-DERM#ANMAT
Farm. Ma.
M.N. 16736
DT



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE ¿QUÉ HAY QUE SABER SOBRE LOS ANTIBIÓTICOS?

Los antibióticos son eficaces para combatir las infecciones provocadas por bacterias.
No son eficaces contra las infecciones ocasionadas por virus.

Es por ello que su médico decidió prescribirle este antibiótico porque es conveniente justamente para su caso y para su enfermedad actual.

Las bacterias tienen la capacidad de sobrevivir o de reproducirse a pesar de la acción de un antibiótico. Este fenómeno se denomina resistencia y convierte en inactivos ciertos tratamientos con antibióticos.

El uso abusivo o inapropiado de antibióticos aumenta la resistencia.

Usted podría favorecer la aparición de bacterias resistentes y por ende, retardar su curación o incluso volver inactivo este medicamento, si no respeta:

- * la dosis que debe usar,
- * los momentos de uso,
- * y el tiempo de tratamiento.

En consecuencia, para preservar la eficacia de este medicamento:

- 1 – Utilice un antibiótico solo cuando se lo ha prescrito su médico.
- 2 – Respete estrictamente su receta.
- 3 – No reutilice un antibiótico sin prescripción médica si piensa combatir una enfermedad aparentemente similar.
- 4 – No entregue nunca su antibiótico a otra persona, es posible que no corresponda a su enfermedad.

Si utilizó una dosis mayor de POLYGYNAX, cápsula vaginal, de la que hubiera debido usar, tenga presente lo siguiente:

Una administración excesiva y prolongada podrá provocar efectos sistémicos (auditivos y renales), en especial, en las insuficiencias renales. Un uso prolongado también expone a un mayor riesgo de eczema alérgico.

Si olvida colocarse POLYGYNAX, cápsula vaginal: No use una dosis doble para compensar la dosis que olvidó colocarse.

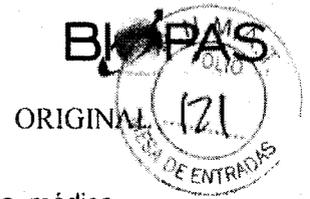
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

"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"

IF-2017-210-45415-APN-DERM#ANMAT
M.N. 16736
DT

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Recordatorio: Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

6 cápsulas vaginales en blísteres (PVC/PVDC/aluminio).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.435

Elaborado por:

Innothera Chouzy – Rue René Chantereau
41150 Chouzy Sur Cisse
Francia

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Maria Teles

Prospecto aprobado en Abril/2017

Farm. Maria Teles
M.N. 16736
IF-2017-21924514-APN-DERM#ANMAT
5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21924514-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 6835-17-9 PACIENTE POLYGYNAC CERT 43435

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 15:55:02 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 15:55:03 -03'00'