



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

Disposición

Número: DI-2020-7576-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Octubre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000005-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000005-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CRAVERI SAIC 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 CRAVERI SAIC 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 DERMOBLANC y nombre/s genérico/s HIDROQUINONA - TRETINOINA - FLUOCINOLONA ACETONIDO, 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 CRAVERI SAIC.

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 - 04/09/2020 15:23:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 04/09/2020 15:23:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 04/09/2020 15:23:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 04/09/2020 15:23:47 .

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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000005-18-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.08 16:26:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMOBLANC

Hidroquinona 4 % - Tretinoína 0,05 % - Fluocinolona Acetónido 0,01 %

CREMA

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 4-6 semanas de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Consulte inmediatamente con su médico en caso de síntomas de malestar del hígado, infecciones, alteraciones de la sangre o problemas de la piel.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene DERMUBLANC?
2. ¿Para qué se utiliza DERMUBLANC?
3. ¿Qué debo consultar a mi médico antes de utilizar DERMUBLANC?
4. ¿Cuándo no debería utilizar DERMUBLANC?
5. ¿Cómo debo utilizar DERMUBLANC?
6. ¿Qué debo evitar durante el tratamiento con DERMUBLANC?
7. ¿Cuándo debería dejar de utilizar DERMUBLANC?

8. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de DERMOBLANC?
9. ¿Cómo debo guardar o almacenar DERMOBLANC?
10. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber utilizado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene DERMOBLANC?

DERMOBLANC es un medicamento con tres componentes activos. DERMOBLANC se aplica sobre el rostro para tratar una patología de la piel denominada melasma. El melasma consiste en manchas oscuras (hiperpigmentadas) en la piel del rostro, especialmente en las mejillas y la frente. Esta patología normalmente se desarrolla con cambios hormonales y con exposición solar.

Cada 100 g de crema contiene: Hidroquinona 4,00 g; Tretinoína 0,05 g y Fluocinolona acetónido 0,01 g. Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,04 g; Alcohol cetílico 4,00 g; Silicato de magnesio y aluminio 1,90 g; Metil gluceth-20 5,00 g; Propilparabeno 0,02 g; Metilparabeno 0,18 g; Cera autoemulsionable 3,30 g; Metabisulfito de sodio 0,20 g; Ácido esteárico 3,00 g; Alcohol estearílico 4,00 g; Glicerina 4,00 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

DERMOBLANC se comercializa en pomo conteniendo 15 gramos de crema.

2. ¿Para qué se utilizar DERMOBLANC?

DERMOBLANC está indicado para el tratamiento del melasma facial moderada a severa. Para tratar el melasma también es necesario que el paciente evite la exposición solar y/o que deje de usar métodos anticonceptivos que involucren hormonas.

NO se automedique con DERMOBLANC. Siempre consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento. El uso indebido puede generar reacciones muy severas para la salud.

3. ¿Qué debo consultar a mi médico antes de usar DERMOBLANC?

Si Ud. está embarazada, piensa que está embarazada, planea quedar embarazada o está en período de lactancia, informe a su médico. Su médico decidirá junto con Ud. si los beneficios de usar

DERMOBLANC son mayores que los riesgos. De ser posible, demore el tratamiento con DERMABLANC hasta después del nacimiento del bebé.

En general, el uso de medicamentos debe ser reducido al mínimo durante el embarazo. Si una paciente se expone, inadvertidamente a DERMABLANC durante el embarazo, se le deberá informar acerca del riesgo de teratogénesis como consecuencia de dicha exposición. Si bien el riesgo de teratogénesis debido a la aplicación tópica de DERMABLANC es considerado bajo, el uso de DERMABLANC durante el período de organogénesis en el primer trimestre tiene teóricamente, mayor probabilidad de producir un resultado adverso que en el período de embarazo posterior.

Informe a su médico acerca de todos los otros medicamentos y productos para la piel que utiliza, incluyendo productos de venta bajo receta y venta libre, cosméticos y suplementos dietarios. Pueden sensibilizar su piel a la luz solar.

4. ¿Cuándo no debería utilizar DERMABLANC?

No utilice DERMABLANC

- Si ha padecido alguna vez una reacción alérgica a alguno de los componentes de DERMABLANC (especialmente una reacción grave en la piel, a menudo acompañadas de fiebre, dolor de articulaciones, manchas rojas en la piel, o ampollas, p. ej., síndrome de Stevens-Johnson),
- Si presenta hipersensibilidad o es alérgico o intolerante a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Si es una mujer en edad reproductiva y no utiliza anticonceptivos,
- Si está embarazada o piensa que puede estar embarazada,
- Si se encuentra en periodo de lactancia.

5. ¿Cómo debo utilizar DERMABLANC?

Nunca inicie el uso de este medicamento sin que se lo haya indicado un médico.

DERMOBLANC deberá ser usado sólo por pacientes adultos y según indicación médica. Los siguientes pasos le serán para usar la medicación correctamente:

- Lave abundantemente su rostro con un limpiador suave. Aplique el limpiador con los dedos únicamente (no utilice paños o esponjas). Enjuague y seque su piel.
- Aplique DERMABLANC por la noche, al menos 30 minutos antes de acostarse.
- Coloque una pequeña cantidad (del tamaño de una arveja) de DERMABLANC sobre

la yema de su dedo y aplíquela sobre las manchas, incluyendo aproximadamente ½ cm de piel normal alrededor del área afectada. Luego de un cierto tiempo de uso del medicamento, Ud. notará que necesita menor cantidad del mismo para cubrir el área afectada.

- Aplique el medicamento con un masaje suave y uniforme en la piel. El medicamento debe tornarse invisible casi inmediatamente después de la aplicación. Si aún puede verlo, significa que ha aplicado más cantidad de la necesaria.
- Mantenga el medicamento alejado de las fosas nasales, boca, ojos y heridas abiertas. Cuando aplique el producto, no debe espacirse cerca de dichas áreas.
- No use mayor cantidad de DERMOBLANC ni la aplique con mayor frecuencia que lo recomendado por su médico. La aplicación excesiva de DERMOBLANC puede irritar su piel además de desperdiciar el medicamento, y no le dará resultados mejores ni más rápidos.
- No cubra el área tratada con nada después de la aplicación de DERMOBLANC.
- Si su piel se irrita demasiado, interrumpa el uso de DERMOBLANC y consulte a su médico.
- Para evitar la sequedad de la piel, se recomienda usar un humectante por la mañana después de lavar su rostro.
- También se pueden usar humectantes y cosméticos durante el día.
- Use un protector solar con un factor de Protección Solar mínimo de 30 y un sombrero de ala ancha, para evitar que el sol le dé en el rostro.

Sólo con una pequeña cantidad de luz solar la condición del melasma empeora. El melasma puede empeorar aún cuando no se tome sol.

Únicamente su médico conoce cuáles otros medicamentos le serán de ayuda durante su tratamiento y se los recomendará de ser necesario. No use ningún otro medicamento a menos que su médico lo apruebe. Si se quema con el sol interrumpa el tratamiento con DERMOBLANC hasta que la quemadura haya desaparecido. Al finalizar el tratamiento con DERMOBLANC, continúe protegiendo su piel de la luz solar.

6. ¿Qué debo evitar durante el tratamiento con DERMOBLANC?

Evitar la luz solar o ultravioleta. Demasiada luz solar natural o artificial (lámparas solares) puede

provocar quemaduras, las manchas oscuras de la piel pueden tornarse aún más oscuras cuando la piel es expuesta a la luz solar. No es necesario tener una quemadura solar para empeorar su melasma. El uso de DERMOBLANC, tornará su piel más sensible a las quemaduras solares y otros efectos no deseados provocados por el sol.

Proteja su piel de la luz natural lo máximo que sea posible para evitar tanto que se oscurezcan aún más sus manchas como que se formen otras nuevas.

Es muy importante que tanto las mujeres que consumen píldoras anticonceptivas como aquellas bajo tratamiento de reemplazo hormonal se mantengan alejadas del sol, así como las pacientes que hayan tenido manchas oscuras en el pasado. Use un efectivo protector solar cada vez que se encuentre al aire libre, aún en días nublados. El protector solar debe tener un factor de protección solar por lo menos 30. Use el protector solar en las áreas de la piel que se exponen regularmente a la luz solar, como rostro y manos.

De ser posible proteja el área tratada de la exposición a la luz solar.

Si usted pasa demasiado tiempo al aire libre, consulte con su médico qué factor de protección solar le proporcionará la protección necesaria. Use vestimenta protectora incluyendo sombrero. No se exponga a lámparas solares cuando use DERMOBLANC.

Frío y calor: El frío y el calor tienden a irritar o reseca la piel normal. La piel tratada con DERMOBLANC es más sensible a reaccionar al calor y el frío. Su médico puede recomendarle cómo tratar su melasma bajo estas condiciones.

Otros productos y medicamentos para la piel: Evite los productos que pueden reseca o irritar su piel, como jabones y limpiadores abrasivos o secantes, astringentes (como productos que contienen alcohol), jabones que contienen fragancias, alcohol o limón, jabones y champúes medicinales y productos para la permanente de cabellos.

No use ningún otro medicamento concomitantemente con DERMOBLANC a menos que haya consultado con su médico. Los medicamentos o productos que haya usado en el pasado, pueden causar enrojecimiento o peeling si son usados con DERMOBLANC.

7. ¿Cuándo debería dejar de utilizar DERMOBLANC?

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo algún efecto raro o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

Interrumpa el tratamiento DERMOBLANC y consulte a su médico si se presenta:

- Irritación continua a severa, supuración, ampollas, escamas, costras.
- Ardor o inflamación severa de la piel.
- Irritación de los ojos, nariz y boca.

Algunos pacientes bajo tratamiento con la asociación de estas tres drogas desarrollaron manchas oscuras en la piel (hiperpigmentación), picazón, sensibilidad aumentada de la piel, rash, acné, protuberancias, enrojecimiento, ampollas, telangiectasias (vasos sanguíneos o delgadas líneas rojas que se ven a través de la piel).

Si Ud. está preocupado acerca de cómo reacciona su piel al medicamento, consulte a su médico.

8. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrir con el uso de DERMOBLANC?

Muy pocos pacientes pueden presentar reacciones alérgicas severas con el uso de DERMOBLANC, entre los cuales se incluyen los pacientes alérgicos a sulfitos.

Durante el tratamiento con DERMOBLANC, usted puede experimentar en su piel enrojecimiento leve a moderado, peeling, ardor, sequedad o prurito. DERMOBLANC contiene un corticosteroide como uno de sus componentes activos. Los siguientes efectos secundarios han sido reportados con la aplicación de corticosteroides sobre la piel: picazón, irritación, sequedad, infección de los folículos pilosos, acné, cambio en el color de la piel, inflamación alrededor de la boca, reacción alérgica de la piel, afinamiento de la piel, estrías y problemas de sudor.

9. ¿Cómo debo guardar o almacenar DERMOBLANC?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger del congelamiento.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ese día se puede utilizar el medicamento.

10. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber utilizado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011)4808-2655 / 4801 -7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XX.XXX

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar / **E-mail:** info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar



Elaborado en PANALAB S.A. ARGENTINA, Famatina 3415, Ci

Fecha de última revisión:

SPIZZIRRI Andrea Carolina
CUIL 27182767277



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMOBLANC

Hidroquinona 4 % - Tretinoína 0,05 % - Fluocinolona Acetónido 0,01 %

CREMA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Hidroquinona.....	4,00 g
Tretinoína.....	0,05 g
Fluocinolona acetónido.....	0,01 g

Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,04 g; Alcohol cetílico 4,00 g; Silicato de magnesio y aluminio 1,90 g; Metil gluceth-20 5,00 g; Propilparabeno 0,02 g; Metilparabeno 0,18 g; Cera autoemulsionable 3,30 g; Metabisulfito de sodio 0,20 g; Ácido esteárico 3,00 g; Alcohol estearílico 4,00 g; Glicerina 4,00 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

Código ATC: D 07 X 8

Acción Terapéutica:

Uno de los componentes de DERMOBLANC, la hidroquinona, es un agente despigmentante que bloquea uno o más pasos en la vía de la síntesis de melanina.

Indicaciones:

DERMOBLANC está indicado para el tratamiento del melasma moderado a severo del rostro, en forma conjunta con medidas para evitar el sol, incluyendo el uso de protectores solares.

Farmacocinética:

En estudios publicados se encontró que la absorción percutánea de la tretinoína sin metabolizar, hidroquinona y acetónido de fluocinolona en el sistema circulatorio de dos grupos de voluntarios sanos (número total: 59) fue mínima luego de 8 semanas de aplicación diaria de 1 gramo (Grupo I, n=45) o de 6 gramos (Grupo II, n= 14) de la crema.

Para tretinoína, las concentraciones cuantificables en plasma fueron obtenidas en el 57,78% (26 de 45) del Grupo I y en el 57,14% (8 de 14) de personas del Grupo II. La exposición a la tretinoína, según fue reflejada por los valores de C_{max}, fluctuaron entre 2,01 y 5,34 ng/ml (Grupo I) y entre 2,0 y 4,99 ng/ml (Grupo II). De esta manera, la aplicación diaria de la asociación de estas tres drogas, produjo un mínimo incremento de los niveles endógenos normales de tretinoína.

Los niveles circulantes de tretinoína representan solamente una porción del total de retinoides asociados a la tretinoína, incluyendo metabolitos de tretinoína y los retenidos en los tejidos periféricos. Así, cualquier incremento en los niveles circulantes de tretinoína causaría un aumento proporcional en estas otras localizaciones / especies debido a la naturaleza fija de estas relaciones.

Para hidroquinona en estudios publicados se encontró que las concentraciones cuantificables en plasma fueron obtenidas en un 18 % (8 de 44) de personas del Grupo I. La exposición a hidroquinona, según fue reflejada por los valores C_{máx}, variaron entre 25,55 y 86,52 ng/ml. Todas las personas del Grupo II (dosis de 6 g) tuvieron concentraciones de hidroquinona post-dosis en plasma por debajo del límite de cuantificación.

En estudios publicados para acetónido de fluocinolona, las personas de los Grupos I y II tuvieron concentraciones post-dosis en plasma por debajo del límite de cuantificación.

Posología y Administración:

DERMOBLANC debe ser utilizada sólo por adultos y aplicada una vez al día por la noche y por lo menos 30 minutos antes de acostarse. Lave abundantemente su rostro y cuello con un limpiador suave. Enjuague y seque su piel. Aplique una delgada película de crema sobre las áreas hiperpigmentadas de melasma incluyendo aproximadamente medio centímetro de piel normal alrededor de la lesión, masajeando la piel suave y uniformemente. No use vendajes oclusivos.

Durante el día, use protector solar con factor de protección solar 30 y vestimenta protectora. Evite la excesiva exposición a la luz solar, los pacientes pueden usar humectantes y/o cosméticos durante el día.

Contraindicaciones:

DERMOBLANC está contraindicado en embarazo, en mujeres que podrían quedar embarazadas y en individuos con historia de hipersensibilidad, alergia o intolerancia a este producto o a alguno de sus componentes.

Advertencias:

Los siguientes puntos son muy importantes en relación a la indicación y uso de DERMOBLANC:

DERMOBLANC una combinación de tres drogas que contiene un corticosteroide, un retinoide y un agente despigmentante, no debería ser normalmente usado como tratamiento de mantenimiento del melasma.

Debido a que usualmente el melasma tiene recurrencia luego de suspender DERMOBLANC, es necesario que los pacientes eviten la exposición a la luz solar, utilicen protectores solares con un factor de protección solar apropiado, vestimenta protectora, y que no usen métodos anticonceptivos hormonales.

En los ensayos clínicos realizados según publicaciones, para sustentar el uso de la asociación de estas tres drogas, en el tratamiento del melasma, los pacientes fueron instruidos para evitar la exposición del rostro a la luz solar, usar vestimenta protectora y aplicarse un protector solar con FPS 30 cada día. Los pacientes se aplicaron la medicación en estudio cada noche, luego de lavar sus caras con un limpiador suave sin jabón.

-La seguridad y eficacia de la asociación de estas tres drogas, en pacientes con tipos de piel V y VI no fueron estudiados, según estudios publicados. No se puede excluir la probabilidad de que en pacientes con piel más oscura se produzca un efecto cosmético no deseable debido a una excesiva despigmentación.

La seguridad y eficacia de la asociación de estas tres drogas, en el tratamiento de otras condiciones de hiperpigmentación que no sean melasma de rostro, no han sido estudiadas según estudios publicados.

La seguridad y eficacia de la asociación de estas tres drogas en mujeres embarazadas que se encuentran en período de lactancia no ha sido establecida debido a que las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia fueron excluidas del estudio, y las mujeres con potencial de embarazo usaron métodos anticonceptivos (Ver Precauciones. Embarazo).

DERMOBLANC contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos y episodios asmáticos con riesgo de muerte del paciente en personas susceptibles.

DERMOBLANC contiene hidroquinona, la cual puede producir ocronosis exógena, un oscurecimiento gradual de color azul negro en la piel, si ésta aparece deberá discontinuarse inmediatamente la terapia, la mayoría de los pacientes que desarrollaron esta condición son de raza negra, pero también puede ocurrir en pacientes caucásicos e hispanos.

La hipersensibilidad cutánea a los principios activos de la asociación de estas tres drogas, ha sido reportada en la literatura. En un estudio de prueba de parche para determinar la potencial sensibilización en 221 voluntarios sanos, 3 voluntarios desarrollaron reacciones de sensibilidad a la crema o sus componentes.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique. El uso de este producto por tiempo prolongado e indiscriminado puede ocasionar daños irreversibles en la piel. No use en extensas superficies salvo indicación del médico.

Precauciones:

Generales: DERMOBLANC contiene hidroquinona y tretinoína, las cuales pueden causar una irritación leve a moderada. En el lugar de aplicación se puede producir irritación local como enrojecimiento, peeling, leve sensación de ardor, sequedad y prurito. Un enrojecimiento transitorio o una sensación leve de ardor no es motivo para interrumpir el tratamiento. Si una reacción sugiere hipersensibilidad o irritación química, el uso de la medicación deberá ser suspendida. DERMOBLANC también contiene el corticosteroide acetónido de fluocinolona, la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir una supresión reversible del eje hipotalámico hipofisario suprarrenal (HPA) con potencial de insuficiencia glucocorticoidea luego de la suspensión del tratamiento. Debido a la absorción sistémica de corticosteroides tópicos, también se pueden manifestar Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria durante el tratamiento. Si se observa supresión del eje HPA el uso de DERMOBLANC, deberá suspenderse. Generalmente se recupera la función del eje HPA luego de la suspensión de corticosteroides tópicos.

Tests de laboratorio: Los siguientes ensayos pueden ser útiles para la evolución de los pacientes en relación al riesgo de supresión del eje HPA:

Test de estimulación de cosintropina o ACTH/Test de cortisol plasmático A.M./ test de cortisol libre en orina.

Interacciones: Los pacientes deben evitar el uso de jabones y limpiadores medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos con efectos secantes, productos con altas concentraciones de alcohol y astringente, y otros irritantes o queratolíticos durante el tratamiento con DERMOBLANC. Se advierte a los pacientes especialmente sobre el uso concomitante de medicamentos con conocida fotosensibilidad.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad: En estudios publicados no se han realizado estudios en animales a largo plazo para determinar el potencial carcinogénico de la crema. En estudios publicados de hidroquinona en animales han demostrado cierta evidencia de carcinogenicidad. El potencial carcinogénico de hidroquinona en humanos es desconocido.

Los estudios en ratones albinos sin pelo sugieren que la exposición continua a tretinoína puede aumentar el potencial tumorigeno de dosis carcinogénicas de luz UVB y UVA provenientes de un simulador solar. Este efecto fue confirmado en un estudio posterior con ratones pigmentados, y la pigmentación oscura no pudo superar el aumento de fotocarcinogénesis con tretinoína al 0,05 %. A pesar que la relevancia de dichos estudios en humanos no está clara esta relación. Los pacientes deben minimizar la exposición a la luz solar o a las fuentes artificiales de irradiación ultravioleta. Los estudios de mutogenicidad no fueron realizados con esta combinación de ingredientes activos. Los estudios publicados han demostrado que la hidroquinona es un mutágeno y un clastógeno. El tratamiento con hidroquinona ha dado resultados positivos de toxicidad genética en el ensayo de Ames en cepas de bacterias sensibles a mutágenos oxidantes, en estudios in vitro de células mamíferos, y en estudios in vivo de micronúcleos de ratones.

La tretinoína fue encontrada negativa para mutagénesis en el ensayo Ames. No existe información adicional disponible acerca de la toxicidad genética potencial de la tretinoína y la acetónido de fluocinolona.

Un estudio dérmico de fertilidad reproductiva fue realizado en ratas Spragu Dowley, una dilución 1/10 de la formulación clínica. No se observó ningún efecto en los parámetros tradicionales usados para determinar fertilidad, aunque se observó prolongación del estro en algunas hembras y hubo una tendencia hacia un incremento de pérdida pre y post implantación que no fue estadísticamente significativa. No se realizaron estudios adecuados de fertilidad y toxicidad embrionaria temprana con la concentración completa de la droga del producto medicinal. En un estudio de 6 meses en cerdos pequeños se encontraron testículos pequeños y severa hipospermia en muchos tratados tópicamente con la concentración final del producto.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría C. DERMOBLANC contiene un teratógeno, tretinoína, que puede causar muerte del embrión /feto, alteración en el crecimiento del feto, malformaciones congénitas y potencial déficit neurológico. Sin embargo, en estudios publicados para la asociación de estas tres drogas, los datos en humanos no han confirmado que aumente el riesgo de desarrollar las mencionadas anormalidades cuando la tretinoína es administrada en forma tópica. Por lo tanto, DERMOBLANC debería ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio

justifica el riesgo potencial para el feto. Aunque el riesgo de teratogénesis debido a la exposición tópica de la asociación de estas tres drogas, se considera bajo, la exposición durante el periodo de organogénesis en el primer trimestre tiene teóricamente mayor probabilidad de producir resultados adversos que en el período de embarazo posterior.

Discusión de Datos:

Se considera que la tretinoína es altamente teratogénica cuando se la administra por vía sistémica. Según estudios en publicaciones, no existen estudios disponibles de reproducción animal con hidroquinona tópica. Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica o niveles de dosis relativamente bajos. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos luego de la aplicación dérmica en animales de laboratorio.

1- Datos en Humanos:

-En ensayos clínicos realizados con la crema en el tratamiento del melasma facial, las mujeres con potencial de embarazo iniciaron el tratamiento sólo después de haber tenido un test de embarazo con resultado negativo, y tomaron efectivas medidas del control del embarazo durante la terapia. No obstante, 3 mujeres quedaron embarazadas durante el tratamiento. La mayoría de los resultados de estos embarazos son desconocidos. Otras tres mujeres dieron a luz bebés aparentemente sanos. Un embarazo concluyó prematuramente, y otro terminó en aborto.

-Los estudios epidemiológicos publicados no han confirmado un aumento de defectos de nacimiento asociados al uso de tretinoína tópica. Sin embargo, puede haber limitaciones en la sensibilidad de los estudios epidemiológicos para detectar algunas formas de daño fetal, como déficits neurológicos sutiles o déficit de inteligencia.

2- Datos en Animales:

- En estudios de aplicación dérmica en los que se usó la crema en conejas hembras preñadas, se registró un aumento en el número de muertes *in útero* y un descenso en el peso fetal en crías de madres tratadas tópicamente con la droga del producto medicinal.

- En estudios publicados de aplicación dérmica en ratones hembras preñadas, tratadas con la asociación de estas tres drogas durante la organogénesis, hubo evidencia de teratogenicidad del tipo esperado con tretinoína. Estas alteraciones morfológicas incluyeron paladar hendido, lengua saliente, ojos abiertos, hernia umbilical y pliegue retinal o displasia.

- En un estudio de aplicación dérmica sobre los efectos gestacionales y postnatales con una dilución 1/10 de la crema en ratas, se observó un aumento en el número de crías nacidas muertas, descenso en el peso de las crías y retraso en la separación prepucial. Se observó un aumento de la actividad

total en crías tratadas en el día postnatal 22 y en todas las crías tratadas a las 5 semanas, un patrón consistente con efectos previamente notados en animales expuestos in útero al ácido retinoico. No se realizaron estudios adecuados sobre los efectos gestacionales tardíos y postnatales con la concentración final de la crema.

- Es difícil interpretar estos estudios en animales sobre teratogenicidad con la crema, porque la disponibilidad de las aplicaciones dérmicas en dichos estudios no puede ser asegurada, y la comparación con la dosis clínica no es posible. Todos los embarazos conllevan el riesgo de defectos de nacimiento, pérdida, u otros eventos adversos sin relación con la exposición a drogas.

Típicamente, los cálculos del aumento del riesgo fetal derivado de la exposición a drogas se basan principalmente en datos obtenidos en animales. De igual forma, los estudios en animales no siempre predicen los efectos en humanos. Aun cuando se encuentren disponibles datos en humanos, dichos datos no son suficientes para determinar si hay un aumento en el riesgo para el feto. Los efectos de las drogas sobre el comportamiento, la función cognitiva y la fertilidad en la descendencia son particularmente difíciles de determinar.

Período de Lactancia:

Los corticosteroides, cuando se administran por vía sistémica, se detectan en la leche materna. No se conoce si la aplicación tópica de DERMOBLANC puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables de acetónido de fluocinolona, hidroquinona o tretinoína en la leche materna. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche materna, se deberán tomar precauciones cuando se administre DERMOBLANC a mujeres que estén en período de lactancia. Se deberán tomar precauciones para evitar el contacto entre el lactante y DERMOBLANC.

-Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de DERMOBLANC en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

-Uso geriátrico:

Los estudios clínicos con la crema no incluyeron un número suficiente de personas de 65 años o más para determinar si éstos responden de forma diferente a las personas más jóvenes. En general, la elección de la dosis en personas mayores se deberá realizar con precaución, por lo general comenzando con la dosis más baja de la escala, teniendo en cuenta la mayor frecuencia en la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y la mayor frecuencia de enfermedad concomitante o terapia con otra droga.

Reacciones Adversas:

En estudios clínicos controlados, los eventos adversos fueron monitoreados en los 161 pacientes que usaron la crema una vez por día durante un periodo de tratamiento de 8 semanas. Se registraron 102 pacientes (63%) que experimentaron al menos 1 evento adverso relacionado al tratamiento durante estos estudios. Los eventos reportados con mayor frecuencia fueron: eritema, descamación, ardor, sequedad y prurito en el sitio de aplicación. La mayoría de dichos eventos fueron leves a moderados en lo que respecta a su severidad. Los eventos adversos reportados por al menos el 1 % de pacientes y evaluados por los investigadores como razonablemente relacionados al tratamiento con la crema en los estudios clínicos controlados, se resumen (en orden decreciente de frecuencia) en la siguiente tabla:

Incidencia y Frecuencia de Eventos Adversos relacionados al tratamiento con la crema en al menos el 1% o más de los pacientes (N=161).

<i>Evento Adverso</i>	<i>Número (%)</i>
Eritema.....	66 (41%)
Descamación.....	61 (38%)
Ardor.....	29 (18%)
Sequedad.....	23 (14%)
Prurito.....	18 (11%)
Acné.....	8 (5%)
Parestesia.....	5 (3%)
Telangiectasia.....	5 (3%)
Hiperestesia.....	3 (2%)
Cambios pigmentados.....	3 (2%)
Irritación.....	3 (2%)
Pápulas.....	1 (1%)
Rash de tipo acneico.....	1 (1%)
Rosácea.....	1 (1%)
Boca seca.....	1 (1%)
Rash.....	1 (1%)
Vesículas.....	1 (1%)

En un estudio abierto de seguridad a largo plazo los pacientes que habían tenido tratamiento acumulado de melasma con crema durante 6 meses, mostraron un patrón de eventos adversos similar a los pacientes del estudio de 8 semanas.

Las siguientes reacciones locales adversas fueron reportadas con poca frecuencia con corticosteroides tópicos. Pueden ocurrir más frecuentemente con el uso de vendajes oclusivos, especialmente cuando se trata de corticosteroides de alta potencia. Estas reacciones están mencionadas en orden decreciente de ocurrencia: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis,

erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

DERMOBLANC contiene hidroquinona la cual puede producir ocronosis exógena, un gradual oscurecimiento azul negro de la piel, en cuyo caso se deberá suspender inmediatamente la terapia. Se ha reportado hipersensibilidad cutánea a estos ingredientes activos. En un test de Parche para determinar la potencial sensibilización en 221 voluntarios sanos, 3 voluntarios desarrollaron reacciones de sensibilidad con sus componentes.

Sobredosificación:

DERMOBLANC es solo para uso externo. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico. De inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011)4808-2655 / 4801 -7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger del congelamiento.

Presentaciones:

Pomo conteniendo 15 g de crema.

RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XX.XXX

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH,) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555

www.craveri.com.ar / E-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en PANALAB S.A. ARGENTINA, Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

DERMOBLANC

Hidroquinona 4% - Tretinoína 0,05% - Fluocinolona Acetónido 0,01%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene: Hidroquinona 4,00 g – Tretinoína 0,05 g - Fluocinolona Acetónido 0,01 g.

Excipientes: Propilparabeno 0,020 g, Metilparabeno 0,18 g, Glicerina 4,00 g, Alcohol cetílico 4,00 g, Alcohol Estearílico 4,00 g, Acido Esteárico 3,00 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Silicato de Magnesio y Aluminio 1,90 g, Metil Gluceth-20 5,00 g, Cera Autoemulsionable 3,30 g, Metabisulfito de Sodio 0,20 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: 15 gramos

Conservación: mantener el envase bien cerrado a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger del congelamiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XX.XXX

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • info@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....



Laborado en PANALAB S.A. ARGENTINA, Famatina 3415, C



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

de Buenos Aires.

SPIZZIRRI Andrea Carolina
CUIL 27182767277

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

DERMOBLANC

Hidroquinona 4% - Tretinoína 0,05% - Fluocinolona Acetónido 0,01%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene: Hidroquinona 4,00 g – Tretinoína 0,05 g - Fluocinolona Acetónido 0,01 g.

Excipientes: Propilparabeno 0,020 g, Metilparabeno 0,18 g, Glicerina 4,00 g, Alcohol cetílico 4,00 g, Alcohol Estearílico 4,00 g, Acido Esteárico 3,00 g, Butilhidroxitolueno 0,04 g, Silicato de Magnesio y Aluminio 1,90 g, Metil Gluceth-20 5,00 g, Cera Autoemulsionable 3,30 g, Metabisulfito de Sodio 0,20 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: como conteniendo 15 gramos.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger del congelamiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° XX.XXX

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Tel: 5453-4555

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 • farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • info@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....



laborado en PANALAB S.A. ARGENTINA, Famatina 3415, C

SPIZZIRRI Andrea Carolina
CUIL 27182767277



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

a de Buenos Aires.

22 de octubre de 2020

DISPOSICIÓN N° 7576

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

CERTIFICADO N° 59310

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000005-18-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROQUINONA 4 G% - TRETINOINA 0,05 G% - FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 G% -
CREMA

663442



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Buenos Aires, 22 DE OCTUBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 7576

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59310**

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: CRAVERI SAIC

N° de Legajo de la empresa: 6758

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DERMOBLANC

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROQUINONA - TRETINOINA - FLUOCINOLONA
ACETONIDO

Concentración: 4 G% - 0,05 G% - 0,01 G%

Forma farmacéutica: CREMA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

HIDROQUINONA 4 G% - TRETINOINA 0,05 G% - FLUOCINOLONA ACETONIDO 0,01 G%

Excipiente (s)

PROPIPARABENO 0,02 G%
METILPARABENO 0,18 G%
GLICERINA 4 G%
ALCOHOL CETILICO 4 G%
ALCOHOL ESTEARILICO 4 G%
ACIDO ESTEARICO 3 G%
BUTILHIDROXITOLUENO 0,04 G%
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 1,9 G%
METIL GLUCETH 20 5 G%
CERA AUTOEMULSIONABLE 3,3 G%
METABISULFITO DE SODIO 0,2 G%
AGUA PURIFICADA CSP 100 G%

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA - POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 15 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DEL CONGELAMIENTO.

FORMA RECONSTITUIDA

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: D07X

Acción terapéutica: Uno de los componentes, la hidroquinona, es un agente despigmentante, que bloquea uno o más pasos en la vía de la síntesis de melanina.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del melasma moderado a severo del rostro, en forma conjunta con medidas para evitar el sol, incluyendo el uso de protectores solares.

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
LABORATORIOS PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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
CRAVERI S.A.I.C	1942/16	ARENGREEN Nº 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000005-18-6



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
(C1087AAI), CABA

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