



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

# DISPOSICIÓN N° 10423

BUENOS AIRES, 20 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17970-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUALITY PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS LANPHARM S.A.

Que solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán de acuerdo a lo detallado en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII de la presente disposición.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A) para la elaboración completa de la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 47.778; LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, localidad Avellaneda, Pcia de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 55.268; BLIPACK S.A. (Av Juan B. Justo 7669, C.A.B.A y Tres arroyos 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, localidad Haedo, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 52.972; Laboratorio FRASCA S.R.L. (Galicia 2652, 64,66, C.A.B.A) elaboración completa y Laboratorio ARGENPACK S.A. (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10423

365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.) acondicionamiento primario y secundario para el Certificado N° 55.928; M.R. PHARMA S.A. (Estados Unidos 5105, localidad EL TRIANGULO, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 55.743 y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 52.654.

Que conjuntamente QUALITY PHARMA S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.662 y 55.745.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 10423

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII, a favor de la firma QUALITY PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en los sucesivos se denominarán de acuerdo a lo detallado en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma QUALITY PHAMRA S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.662 y 55.745.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma QUALITY PHARMA S.A. a contratar a las firmas: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A) para la elaboración completa de la especialidad medicinal inscripta bajo Certificado N° 47.778; LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, localidad Avellaneda, Pcia de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 55.268; BLIPACK S.A. (Av. Juan B. Justo 7669, C.A.B.A y Tres arroyos 329,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10423

UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, localidad Haedo, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 52.972; Laboratorio FRASCA S.R.L. (Galicia 2652, 64,66, C.A.B.A) elaboración completa y Laboratorio ARGENPACK S.A. (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.) acondicionamiento primario y secundario para el Certificado N° 55.928; M.R. PHARMA S.A. (Estados Unidos 5105, localidad EL TRIANGULO, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 55.743 y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) para la elaboración completa del Certificado N° 52.654.

ARTICULO 5°.- Aceptáanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a VIII los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 55.662, 55.745, 47.778, 55.268, 52.972, 55.928, 55.743 y 52.654, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en

*Handwritten signature and mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 90423

la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION N° 90423

SS.

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**10423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.662 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: OXALIPLATINO LAN / OXALIPLATINO

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3694/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-8731-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.	
NOMBRE	OXALIPLATINO LAN	OXALIPLATINO QUALITY PHARMA OXALIPLATINO QUALITY PHARMA	50  100

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
55.662, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **20 SET. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION N° **E 10423**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10423** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.745 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GEMCITABINA 200 LAN / GEMCITABINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4918/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8156-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	GEMCITABINA 200 LAN	GEMCITABINA 200 QUALITY PHARMA GEMCITABINA 1000 QUALITY PHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
55.745, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **20 SET. 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION N° **10423**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.778 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AZITROLAN / AZITROMICINA DIHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1248/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10990-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	AZITROLAN	AZITROMICINA 500 QUALITY PHARMA AZITROMICINA 40 QUALITY PHARMA
ELABORADOR	TAURO S.A.	DONATO ZURLO Y CIA

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) - elaboración completa
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.778, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **2.0 SET. 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION Nº **10423**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.268 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FLUDARABINA LAN / FLUDARABINA FOSFATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5718/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10486-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	FLUDARABINA LAN	FLUDARABINA QUALITY PHARMA
ELABORADOR	ECZANE PHARMA S.A.	ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.) etapa completa



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.268, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SET. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION N° **10423**

SS.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10423** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.972 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RALOXILAN / RALOXIFENO CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3798/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-18945-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	RALOXILAN	RALOXIFENO QUALITY PHARMA
ELABORADOR	NEWPROD S.A.I.C	BLICPACK (Av. Juan B. Justo 7669, C.A.B.A y Tres arroyos 329, UF 43, Parque Industrial La Cantábrica, localidad

*Handwritten signature and mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		Haedo, Pdo. de Morón, Pcia. de Buenos Aires) - elaboración completa
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.972, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 SET. 2016** .....

Expediente Nº 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION Nº

**10423**

SS.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº:.....**10423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.928 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TAMSULOSINA LAN / TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7633/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-15049-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	TAMSULOSINA LAN	TAMSULOSINA QUALITY PHARMA
ELABORADOR	LABORATORIO FRASCA S.R.L.	LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, localidad Villa Lynch,





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		Pdo. de San Martín, Pcia. de Bs. As. - acondicionamiento primario y secundario. LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.)- elaboración hasta granel
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.928, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SET. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION Nº

**10423**

SS.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**10423** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.743 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TOBRAMICINA LAN / TOBRAMICINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4920/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-6661-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	TOBRAMICINA LAN	TOBRAMICINA QUALITY PHARMA
ELABORADOR	MR PHARMA S.A	MR PHARMA S.A (Estados Unidos 5105, localidad El Triangulo, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As.) etapas elaboración



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		completa	
--	--	----------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.743, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SET. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION Nº **10423**

ss.

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO VIII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**10423**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.654 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUALITY PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ATELAN / ATENOLOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6792/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-15038-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
TITULARIDAD	LABORATORIOS LANPHARM S.A.	QUALITY PHARMA S.A.
NOMBRE	ATELAN	ATENOLOL 25, 50 Y 100 QUALITY PHARMA
ELABORADOR	NEWPROD S.A.I.C.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Tomkinson 2054, localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) -



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		elaboración completa
--	--	----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUALITY PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.654, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 SET. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-17970-12-3

DISPOSICION Nº

**10423**

SS.

**Dr. ROBERTO LEDÉ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.