



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7648-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000102-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000102-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TECSOLPAR 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 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 GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de s

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TECSOLPAR 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 SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO TECSOLPAR y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO , 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 TECSOLPAR S.A. .

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/08/2019 13:36:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/08/2019 13:36:14 PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/08/2019 13:36:14 .

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. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospecto: aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000102-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.17 09:17:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.17 09:17:22 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

**SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO TECSOLPAR
POTASIO MOLAR**

Concentrado: Para inyectar diluir y dosificar
1 ml: 1 mEq K⁺ y 1 mEq Cl⁻

USO INYECTABLE I.V.
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Código ATC: B05XA01
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO HOSPITALARIO

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contiene:
Cloruro de Potasio.....7,45
Agua para Inyectables.....c.s.p.100ml

Composición Iónica: K⁺: 1mmol/ml, Cl⁻: 1mmol/ml
Osmolaridad Teórica: 2000 mOsm/l
pH: 4,0 - 8,0

PRESENTACIONES

Envases Primario:
Envase Flexible de Polipropileno x 100 ml.

Envase Secundario:
Caja de cartón corrugado conteniendo:
20 unidades x 100 ml

INFORMACIÓN TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Solución de sustitución de Potasio

INDICACIONES:
Estado de deficiencia de potasio, en especial cuando acompañados por un exceso de álcali y una concentración reducida de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
El potasio es el principal catión de los fluidos intracelulares y es esencial para la conducción de impulsos nerviosos en el corazón, cerebro y músculo esquelético; contracción del corazón y músculo liso, mantenimiento de la función renal normal, balance ácido – base, metabolismo de carbohidratos y secreción gástrica.

FARMACOCINÉTICA

El potasio se administra, se distribuye, se une, se excreta y ejerce su acción como catión potasio y asociado al anión correspondiente, principalmente al cloruro. La excreción a través del riñon es la principal forma de mantener la homeostasis del potasio corporal.

Casi el total del potasio filtrado logra ser reabsorbido en el túbulo proximal. Finalmente el potasio se elimina mediante un proceso de secreción pasiva en el túbulo distal de la nefrona

POSOLOGÍA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis debe ajustarse conforme a los valores del análisis del ionograma sérico y del estado ácido base.

El déficit de potasio debe calcularse conforme a la siguiente fórmula:

$$\text{mmol de potasio} = \text{Kg.p.c} \times 0,2 \times 2 \times (4,5 - \text{potasio de suero actual [mmol/l]})$$

(Peso corporal x 0,2): representa el volumen extracelular del fluido.

Dosis diaria Máxima: no más de 2-3mmol/Kg.p.c/día

Tasa de Infusión Máxima: hasta 20 mmol de potasio por hora (equivale a 0,3mmol de potasio/Kg.p.c/hora) en adultos.

Modo de Administración:

Por vía Intravenosa, solo diluido como aditivo a las soluciones de infusión. La concentración de potasio en la solución de infusión no debe exceder 40 mmol/l. Soluciones adecuadas de vehículos son Solución Isotónica de cloruro de sodio, Solución de lactato de sodio o Solución de electrolitos completos.

El cloruro de potasio 7,45% solo debe prepararse inmediatamente antes de preparar la Infusión con prácticas adecuadas de administración parenteral

Vía intravenosa, diluido en la solución seleccionada para la infusión a la dosis y velocidad de infusión determinada por las necesidades individuales de cada paciente siempre bajo indicación y supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar en aquellas situaciones que predispongan al paciente a un incremento de los niveles séricos de potasio o una disminución en su excreción: anuria, oliguria, azotemia, reacciones hemolíticas severas, insuficiencia adrenocortical crónica (Enfermedad de Addison)

ADVERTENCIAS:

La administración de Cloruro de Potasio debe realizarse siempre diluido en aquellos fluidos administrados por vía parenteral y no deben exceder la concentración total de 40 mEq/litro. La terapia inicial no debería realizarse a través de soluciones parenterales con glucosa ya que puede provocar una disminución en la concentración plasmática del potasio. **Realizar control electrolítico y electrocardiográfico, antes y durante la administración.**

Evitar el uso simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio. Estos diuréticos administrados junto a suplementos con potasio particularmente en pacientes con daño en la función renal, podrían producir hiperkalemia

Inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y antagonistas de los receptores de angiotensina II: pacientes que toman estos inhibidores y antagonistas, especialmente con alteración en la función renal, deben ser monitoreados por la posibilidad de padecer hiperkalemia.

Ciclosporina: el uso conjunto puede producir hiperkalemia

No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento.

No usar si la solución no se presenta límpida y libre de elementos extraños. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica, no debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. a menos que el médico lo indique Manténgase alejado de los niños. Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C hasta a 30 °C.

No usar en inyecciones I.V. en forma directa. Isotonizar antes de su uso.

PRECAUCIONES:

Los electrolitos séricos deben ser controlados, antes y durante la administración.

Se debe tener especial cuidado de no producir hiperkalemia.

En casos de administración intermitente, el paciente debe ser controlado mediante vigilancia clínica incluyendo ionograma sérico, y del equilibrio ácido base. Durante la administración deben evaluarse los cambios de equilibrio electrolítico y el balance ácido-básico.

Administrar con precaución en presencia de patologías cardíaca o renal y en aquellos que reciban digitálicos o agentes antimuscarínicos.

REACCIONES ADVERSAS

La administración de Cloruro de Potasio puede estar acompañada de náuseas, acidosis y concentraciones elevadas de cloruro en sangre.

Velocidades de perfusión elevadas podrían inducir a arritmia cardíaca.

NOTA: Se aconseja a los pacientes informar a su médico o farmacéutico sobre posibles efectos adversos que experimentan en relación con la administración del fármaco.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosificación puede provocar hipercalemia, especialmente en presencia de acidosis o de Insuficiencia renal. Los síntomas se manifiestan en primer lugar como trastornos cardiovasculares: bradicardia, bloqueo AV y fibrilación ventricular así como paro cardíaco. En el ECG hay ondas T simétricas, agudas y altas, así como a niveles muy elevados de potasio, una ampliación de complejo QRS. Los efectos vasculares son hipotensión y centralización.

Los síntomas Neuromusculares abarcan cansancio, debilidad, estado de confusión, pesadez en las extremidades, contracciones musculares, parestesia y parálisis ascendente.

Las concentraciones plasmáticas de potasio mayores de 6,5 mmol/l son peligrosas, las mayores de 8 mmol/l a menudo letales.

Tratamiento de Emergencia - Antídoto

Primera medida: suprimir la administración de este medicamento.

Otras medidas correctoras incluyen administración intravenosa lenta de gluconato cálcico al 10%, la administración de glucosa junto a Insulina, aumento de diuresis, administración oral o rectal de intercambiadores de cationes así como la corrección de la acidosis, si fuera necesario.

En casos de Intoxicación grave, podría ser necesario realizar hemodiálisis

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA): (011) 4961-8447

PRESENTACION

ENVASE PRIMARIO:

Envases Flexible de Polipropileno de 100ml, sistema cerrado con tapón de elastómero autosellante a la perforación con agujas de administración de fármacos, libre de Látex. Envase impreso con rotulo, lote y vencimiento en color rojo, conformado y llenado en la misma línea productiva, bajo flujo laminar.

ENVASE SECUNDARIO:

Cada caja de cartón corrugado contiene: 20 unidades x 100ml, rotuladas con lote y vencimiento al momento del encintado y luego etiquetadas para la identificación clara de su contenido

MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° grados centígrados, protegido de la intemperie en su caja original

Ante cualquier duda consulte a su médico

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

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

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47/ Balcarce. Provincia de Buenos Aires – República Argentina

Directora técnica: Farm. Constanza Ricci - MP 18.645

Certificado Nro:

Fecha de última revisión autorizada:



anmat

DUDA Guillermo Alberto
CUIL 20167295216



anmat

RICCI Constanza
CUIL 27263705357



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Rotulado Gráfico
Proyecto de rótulo envases primarios
Rotulo en color Rojo: **Pantone 186 C.**

**SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO TECSOLPAR
POTASIO MOLAR**

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30°C al abrigo de la luz. Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación. Este envase contiene un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador. Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogéneos contiene:
Cloruro de Potasio.....7,45 g
Agua para Inyectables.....c.s.p. 100 ml

Osmolaridad Teórica: 2000 mOsm/l pH: 4,0-8,0. Composición iónica: K⁺ 1mmol/ml, Cl⁻ 1mmol/ml

**USO INYECTABLE I.V. - SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN
ESTÉRIL Y LIBRE DE PIRETÓGENOS**

Contenido útil 100 ml

Concentrado: Para inyectar diluir y dosificar

1. ml: 1 mEq K⁺ y 1 mEq Cl⁻

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA - USO HOSPITALARIO

**Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.
Ruta 226 Km. 47/ Balcarce. Prov. de Buenos Aires
Directora técnica: Farm. Constanza Ricci - MP 18.645
Certificado Nro:**

LOTE N° : XXXXXX-XX VTO.:XX-XXXX



DUDA Guillermo Alberto
CUIL 20167295216



RICCI Constanza
CUIL 27263705357



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO:

Estampado sobre caja de cartón corrugado, en color Negro **GCMI 90 Black**, contendrá la siguiente información:

Presentación: **20 unidades x 100 ml**
ELABORADO POR: **TECSOLPAR S.A.**
Ruta 226 Km. 47- Balcarce. Prov. Bs.As.
INDUSTRIA ARGENTINA
LOTE N° : **XXXXXX-XX VTO.:XX-XXXX** (codificado por Ink Jet negro)

Etiqueta adhesiva adherida sobre lateral mayor de la caja, opuesta al registro de Lote y Vto, impresa en color Rojo **Pantone 186 C**, conteniendo la siguiente información

SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO TECSOLPAR
CLORURO DE POTASIO

1 mEq K⁺/ml y 1 mEq Cl⁻/ml

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirogenos contiene:
Cloruro de Potasio.....7,45 g
Agua para Inyectables.....c.s.p. 100 ml

Presentación: **20 unidades x 100 ml**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°
y 30°C al abrigo de la luz.

Concentrado: Para inyectar diluir y dosificar
1 ml: 1 mEq K⁺ y 1 mEq Cl⁻

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA - USO HOSPITALARIO

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud
ELABORADO POR: **TECSOLPAR S.A.**
Ruta 226 Km. 47- Balcarce. Prov Bs.As.
Certificado ANMAT Nro:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

DUDA Guillermo Alberto
CUIL 20167295216


anmat

RICCI Constanza
CUIL 27263705357


anmat

Oficinas: Luro 4414 7600 Mar del Plata – TE:(0223)

www.tecsolpar.com.ar Planta Industrial: Ruta 226 – Km. 47 Balcarce
110-6812/13



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 17 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7648

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59061

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: TECSOLPAR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7408

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO
TECSOLPAR

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO

Concentración: 1 mol/l

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

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

CLORURO DE POTASIO 1 mol/l

Excipiente (s)

AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

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

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE POLIOLEFINA CON TAPON ELASTOMERICO

Contenido por envase primario: 100ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 20 UNIDADES POR 100ML

Presentaciones: 20 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN LOS ENVASES FINAL ORIGINALES

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: NO APLICA

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Código ATC: B05XA01

Acción terapéutica: prevención y tratamiento de la

hipokalemia cuando no es posible la administración por vía oral, especialmente en

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

aquellos casos

provocados por el uso de diuréticos, intoxicación por digitálicos, dietas pobres en potasio, vómitos y

diarrea, acidosis diabética, aumento de la excreción renal por acidosis y hemodiálisis.

Antihipokalémico

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: estado de deficiencia de potasio, en especial cuando acompañados por un exceso de álcali y una concentración reducida de cloruro en sangre (alcalosis hipoclorémica).

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
TECSOLPAR SA	4942/13	RUTA 226 KM 47 BALCARCE PROV BS.AS.	BALCARCE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECSOLPAR SA	4943/13	RUTA 226 KM 47	BALCARCE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

TECSOLPAR S.A.	4942/13	RUTA 226 KM 47	BALCARCE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	---------	----------------	-------------------------------	------------------------

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000102-18-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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