



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

Disposición

Número: DI-2020-6823-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000216-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000216-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 REMIVOX y nombre/s genérico/s RIVAROXABAN , 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

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_VERSION02.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 04/08/2020 12:18:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 20/07/2020 10:33:53 .

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 dela 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.- Establécese que la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 04/08/2020 12:18:41 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000216-18-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.07 14:10:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.09.07 14:10:13 -03:00

REMIVOX®
RIVAROXABAN 20 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de REMIVOX® 20 mg contiene: Rivaroxaban 20 mg; Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante rojo allura FD & C N° 40 (CI 16035), colorante amarillo ocaso (CI 15985), opadry II 85 F28751 blanco (*).
Composición del opadry II 85 F28751 blanco: alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos (2 blisters de 7 comprimidos recubiertos y 4 blisters de 7 comprimidos recubiertos).

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C, en su envase original.

No utilizar este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Prov. Buenos Aires, Argentina.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Lote:
Vencimiento:

TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



REMIVOX®
RIVAROXABAN 15 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de REMIVOX® 15 mg contiene: Rivaroxaban 15 mg; Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, lauril sulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, colorante amarillo tartrazina (CI 19140), opadry II 85 F28571 blanco (*).

Composición del opadry II 85 F28571 blanco: alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco, dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos (2 blisters de 7 comprimidos recubiertos y 4 blisters de 7 comprimidos recubiertos).

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C, en su envase original.

No utilizar este medicamento si observa algún deterioro o indicios de manipulación del envase del medicamento.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Gral. Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia. Buenos Aires, Argentina.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Lote:
Vencimiento:

TORRES Verónica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



Buenos Aires, 10 DE SEPTIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 6823

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59280**

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REMIVOX

Nombre Genérico (IFA/s): RIVAROXABAN

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

porcentual

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

RIVAROXBAN 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 40,15 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 40,15 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2 mg NÚCLEO 1
LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 0,597 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,448 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C N° 40 (CI 16035) 0,015 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,194 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,746 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

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: B01AF01

Acción terapéutica: El rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa altamente selectivo, con biodisponibilidad oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RIVAROXABAN ELEA PHOENIX® está indicado en pacientes adultos para: Reducir el riesgo de ACV y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP). Tratamiento de embolismo pulmonar (EP). Reducir el riesgo de recurrencia de TVP, y o EP en pacientes en riesgo continuado de recurrencia de TVP y/o EP después de un tratamiento inicial de al menos 6 meses. Para la profilaxis de TVP, que puede producir EP en pacientes sometidos a reemplazo de cadera o de rodilla.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV. GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	--------------------	--	------------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVDA. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: REMIVOX

Nombre Genérico (IFA/s): RIVAROXABAN

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
RIVAROXABAN 15 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 60,225 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 60,225 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,05 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 1,791 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,672 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,119 mg CUBIERTA 1 COLORANTE AMARILLO TARTRAZINA (CI 19140) 0,0225 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 0,896 mg CUBIERTA 1

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

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACION X 14) O

4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACION X 28)

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

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: B01AF01

Acción terapéutica: El rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa altamente selectivo, con biodisponibilidad oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RIVAROXABAN ELEA PHOENIX® está indicado en pacientes adultos para: Reducir el riesgo de ACV y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP). Tratamiento de embolismo pulmonar (EP). Reducir el riesgo de recurrencia de TVP, y o EP en pacientes en riesgo continuado de recurrencia de TVP y/o EP después de

un tratamiento inicial de al menos 6 meses. Para la profilaxis de TVP, que puede producir EP en pacientes sometidos a reemplazo de cadera o de rodilla.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: REMIVOX

Nombre Genérico (IFA/s): RIVAROXABAN

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

RIVAROXABAN 20 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 80,3 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 80,3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,208 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,38 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO ALLURA FD&C N° 40 (CI 16035) 0,3 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,15 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,132 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,828 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACION X 14: 2 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PRESENTACION X 28: 4 BLISTERS X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 14, 28

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

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: B01AF01

Acción terapéutica: IEI rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa altamente selectivo, con biodisponibilidad oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RIVAROXABAN ELEA PHOENIX® está indicado en pacientes adultos para: Reducir el riesgo de ACV y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP). Tratamiento de embolismo pulmonar (EP). Reducir el riesgo de recurrencia de TVP, y o EP en pacientes en riesgo continuado de recurrencia de TVP y/o EP después de un tratamiento inicial de al menos 6 meses. Para la profilaxis de TVP, que puede producir EP en pacientes sometidos a reemplazo de cadera o de rodilla.

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABOARTORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	AV GRAL LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000216-18-9



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