



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

DISPOSICIÓN N° 1319

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016662-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARIO A. CRICCA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

§
Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESTADOS UNIDOS, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° **1319**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5,
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **1319**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PARAPHEN MIGRA y nombre/s genérico/s PARACETAMOL – ASPIRINA - CAFEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MARIO A. CRICCA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° **1319**

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016662-11-1

DISPOSICIÓN N°: **1319**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1319**

Nombre comercial: PARAPHEN MIGRA.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL – ASPIRINA – CAFEINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: PARAPHEN MIGRA.

Clasificación ATC: N02BE01.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento es usado para el alivio sintomático de dolores de cabeza comunes y por aquellos provocados por ataques agudos de migraña (enfermedad que se manifiesta como dolor de



1319

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

cabeza de característica pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas), dolores musculares, dolores dentales leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrío y reducir la fiebre.

Concentración/es: 65 mg de CAFEINA, 250 mg de ASPIRINA, 250 mg de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 65 mg, ASPIRINA 250 mg, PARACETAMOL 250 mg.

Excipientes: POVIDONA 50 mg, PROPILENGLICOL 5.30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.60 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 19.80 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 19.80 mg, ACIDO ESTEARICO 1.65 mg, CERA CARNAUBA 1.20 mg, ACIDO BENZOICO 0.73 mg, ACEITE MINERAL 0.30 mg, POLISORBATO 20 1.52 mg, MONOLAUATO DE SORBITAN 1.52 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ENVASES CONTENIENDO 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTOS PARA USO HOSPITALARIO



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

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ENVASES CONTENIENDO 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **1319**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1319
Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1319



PROYECTO DE PROSPECTO

PARAPHEN MIGRA

PARACETAMOL-ASPIRINA-CAFEÍNA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA

¿QUE CONTIENE PARAPHEN MIGRA?

PARAPHEN MIGRA Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto de PARAPHEN MIGRA contiene

Paracetamol	250 mg
Aspirina	250 mg
Cafeína	65 mg

Excipientes: Ácido Benzoico, Cera Carnauba, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Aceite Mineral, Polisorbato 20, Povidona, Propilenglicol, Sorbitan Monolaurato, Ácido Estéarico, Dióxido de Titanio.

ACCIÓN/ES

Calma el dolor y reduce la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARAPHEN MIGRA?

Este medicamento es usado para el alivio sintomático de dolores de cabeza comunes y por aquellos provocados por migraña (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas), dolores musculares, dolores dentales leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PARAPHEN MIGRA?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes. Este medicamento no se debe dar a un niño o un adolescente que tenga fiebre, especialmente si el niño también tiene síntomas de gripe o varicela.

No debe iniciarse el tratamiento con PARAPHEN MIGRA en pacientes en donde otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.

No debe usar PARAPHEN MIGRA si usted tiene: asma, enfermedad hepática, hepatitis viral, gastritis, úlcera gástrica, úlcera intestinal, trastornos renales, alcoholismo o un historial reciente de las mencionadas enfermedades.

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Este producto debe ser administrado con precaución a los pacientes con antecedentes de enfermedades del tracto digestivo superior, por la posibilidad de gastritis, úlcera péptica o sangrado intestinal.

El paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis.

La ingesta del paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, especialmente los análisis de sangre.

Si un niño o adolescente tiene fiebre especialmente si también tiene síntomas de gripe o varicela, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia: si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

En caso que aparezcan molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultades respiratorias, vértigo, consultar con su médico.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar al médico.

Si usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

La absorción prolongada de analgésicos, especialmente el uso concomitante de varios analgésicos, puede causar enfermedad renal y/o daño renal irreversible (nefropatía por analgésicos).

Administrar cafeína con precaución en pacientes con arritmias y / o palpitaciones.

La cafeína puede elevar los niveles de azúcar en sangre. Consultar al médico si el dolor dura más de 5 días o la fiebre persiste más de 3 días.

No utilice ninguna otra medicación para la tos, resfrío, alergias, dolor, síntoma menstrual, o medicina para la fiebre sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, vómitos, irritación gástrica con o sin pérdida de sangre por materia fecal, hipersensibilidad (urticaria, picazón), alteraciones en la sangre (disminución de plaquetas). Taquicardia, mareos, excitabilidad.

Si usted toma al mismo tiempo anticoagulantes, anticonvulsivantes, otro antiinflamatorio, fármacos recetados para la diabetes, diuréticos, corticoides, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS FABBETT
DIRECTOR TÉCNICO

Cuando se administra este medicamento, no ingiera bebidas o alimentos que contengan cafeína.

Si usted toma regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este producto.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En adultos y niños mayores de 12 años: tomar 2 comprimidos cada 6 u 8 horas. No superar 8 comprimidos en 24 horas.

Niños menores de 12 años, consulte a su médico.

Se aconseja tomar cada dosis con un vaso de agua junto con las comidas.

La vía de administración es Oral.

No tomar por más de 5 días si el dolor persiste o más de 3 días si la fiebre no reduce, debe consultar al médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

Tel. (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse a ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15°C y 30°C.

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires Argentina/Alternativo: Juan Agustín García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Medicamento autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:


MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA


MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS E.G. BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO

1319



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

PRESENTACIONES

PARAPHEN MIGRA Comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10,15, 20 comprimidos recubiertos.

En dispenser por 30,40, 50,60 y 90 comprimidos recubiertos.

***NOTA:** Idéntico para el envase por 100, 200, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBETT
DIRECTOR TÉCNICO

1319



PROYECTO BUSTUCHE

PARAPHEN MIGRA

**PARACETAMOL-ASPIRINA-CAFEÍNA
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Libre

Lote N°:

Vencimiento:

FÓRMULA

PARAPHEN MIGRA Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	250,00 mg
Aspirina	250,00 mg
Cafeína	65,00 mg

Excipientes: Ácido Benzoico, Cera Carnauba, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa Microcristalina, Aceite Mineral, Polisorbato 20, Povidona, Propilenglicol, Sorbitan Monolaurato, Ácido Esteárico, Dióxido de Titanio.

ACCIONES

Calma el dolor y reduce la fiebre.

¿PARA QUE SE USA PARAPHEN MIGRA?

Este medicamento es usado para el alivio temporario de dolores de cabeza comunes y por aquellos provocados por migraña (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas), dolores musculares, dolores dentales leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfríos y reducir la fiebre.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Compruebe que el envase se encuentra cerrado y sano antes de usar.

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
R. CARLOS BABBETT
DIRECTOR TÉCNICO

1319



-FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 ° C y 30 °C.

Elaborado en: Galicia 2652 - C1416DHR - C.A. Buenos Aires
Argentina/Alternativo: Juan Agustín García 5420 -C.A.B.A.-Buenos Aires
Argentina

Acondicionado en La Paz 1151, Martínez, San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Carlos E.G. Bobbett (MN 11.158)

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Fecha de última revisión del rótulo autorizado por la ANMAT.

PRESENTACIONES:

PARAPHEN MIGRA Comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20 comprimidos recubiertos.

En dispenser por 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

***NOTA:** Idéntico para el envase por 100, 200, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo estos para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.**

MARIO A. CRICCA S.A.
M. GABRIELA CRICCA
APODERADA

MARIO A. CRICCA S.A.
DR. CARLOS BOBBETT
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016662-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1319, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por MARIO A. CRICCA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PARAPHEN MIGRA.

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL – ASPIRINA – CAFEINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

7



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: PARAPHEN MIGRA.

Clasificación ATC: N02BE01.

Indicación/es autorizada/s: Este medicamento es usado para el alivio sintomático de dolores de cabeza comunes y por aquellos provocados por ataques agudos de migraña (enfermedad que se manifiesta como dolor de cabeza de característica pulsátil que puede irradiarse a la sien, oreja, mandíbula o alrededor del ojo y puede acompañarse de náuseas, vómitos, lagrimeo y fotosensibilidad entre otros síntomas), dolores musculares, dolores dentales leves a moderados, alivio de estados gripales y/o resfrío y reducir la fiebre.

Concentración/es: 65 mg de CAFEINA, 250 mg de ASPIRINA, 250 mg de PARACETAMOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA 65 mg, ASPIRINA 250 mg, PARACETAMOL 250 mg.

Excipientes: POVIDONA 50 mg, PROPILENGLICOL 5.30 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.60 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 19.80 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 19.80 mg, ACIDO ESTEARICO 1.65 mg, CERA CARNAUBA 1.20 mg, ACIDO BENZOICO 0.73 mg, ACEITE MINERAL 0.30 mg, POLISORBATO 20 1.52 mg, MONOLAURATO DE SORBITAN 1.52 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ENVASES CONTENIENDO 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CONTENIENDO 30, 40, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ENVASES CONTENIENDO 100, 200, 300, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 °C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a MARIO A. CRICCA S.A. el Certificado N° **57027**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1319**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.