



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8944

BUENOS AIRES, 09 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000339-15-1 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).

DISPOSICIÓN N° 8944



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 8944



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 ALVERIN y nombre/s genérico/s SIMETICONA - ALVERINA CITRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION04.PDF / 0 - 02/06/2016 06:30:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 02/06/2016 06:30:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 10/05/2016 11:18:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 02/06/2016 06:30:03 .

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

DISPOSICIÓN N° 8944



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000339-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ALVERIN
CITRATO DE ALVERINA 60 MG – SIMETICONA 300 MG**

Cápsulas blandas

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 xxx días de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI S.A.I.C.: 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 ALVERIN?
2. ¿Para qué se usa ALVERIN?
3. ¿Cuándo no debería tomar ALVERIN?
4. ¿Cómo tengo que tomar ALVERIN?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar ALVERIN?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ALVERIN?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar ALVERIN?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene ALVERIN?

ALVERIN es un antiespasmódico, musculotropo y Antiflatulento que contiene Citrato de Alverina 60 mg y Simeticona 300 mg. La cápsula blanda está compuesta por: Gelatina 167,02 mg, Glicerina 84,12 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg.

Se presenta en envases conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas.

2. ¿Para qué se usa ALVERIN?

ALVERIN es un medicamento en forma de cápsulas, que se usa para el tratamiento sintomático de las molestias intestinales con distensión intestinal.

3. ¿Cuándo no debería tomar ALVERIN?

No tome ALVERIN:

- Si usted es alérgico al ALVERIN o a cualquiera de las otras sustancias que contiene la cápsula.
- No utilice ALVERIN durante el embarazo y lactancia sin antes consultar con su médico.

Si usted tiene dudas, consulte con su médico.

4. ¿Cómo debo tomar ALVERIN?

Usted debe tomar ALVERIN de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es una (1) cápsula al comienzo de las comidas dos a tres veces por día.

La cápsula se debe tomar entera (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua en cualquier momento del día.

Si usted se olvidó de tomar una cápsula un día no debe tomar dos cápsulas el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

Este medicamento sólo debe administrarse a mayores de 18 años.

5. ¿Cuándo debo dejar de tomar ALVERIN?

Usted debe dejar de tomar ALVERIN si luego de iniciado el tratamiento presenta intolerancia al mismo.

También debe dejar de tomar el medicamento tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron pero siempre consulte a su médico.

Es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia.

Consulte inmediatamente con su médico.

6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ALVERIN?

Como todo otro agente terapéutico, este medicamento puede inducir efectos adversos de diferentes grados de sintomatología, por lo cual, no dude en consultar a su médico o su farmacéutico.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de ALVERIN son: raramente, casos de urticaria, edema laríngeo, hipotensión, somnolencia, cansancio, cefaleas, sequedad bucal y shock anafiláctico. Muy raramente se han registrado casos de afecciones hepáticas reversibles con la interrupción del tratamiento. No está recomendada su toma en casos de insuficiencia hepática y renal. También se han registrado reacciones alérgicas (especialmente en pacientes alérgicos al Acetil Salicílico). Si hubiera estreñimiento prolongado consulte a su médico para reevaluar el caso. Pueden observarse efectos aditivos con la administración simultánea de alcaloides de Belladona, agentes antiparkinsonianos y antihistamínicos.

De registrarse otro síntoma no referido en este prospecto, por favor diríjase a su médico o farmacéutico. Si alguna de estas reacciones de hipersensibilidad se presentara, se debe suspender inmediatamente el medicamento y consultar con un servicio de urgencias médicas.

7. ¿Cómo debo guardar o almacenar ALVERIN?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menos de 30 grados) y seco lejos del alcance de los niños.

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 ése día se puede consumir el medicamento.

8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado 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 Gutierrez: (011) 4962-6666/2247//0800- 444-8694

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.



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

Op[er]ativamente, otros centros de intoxicaciones.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NI[OS]

- Este medicamento ha sido prescrito s[ol]o para su problema m[ed]ico actual.

No lo recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripci[on] m[ed]ica y no puede repetirse sin una nueva receta.

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

- Ante cualquier duda consulte con su m[ed]ico y/o farmac[eu]tico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N[º]

Directora T[ec]nica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmac[eu]tica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Aut[on]oma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

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

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

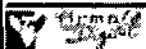
Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA T[EC]NICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7





PROYECTO DE PROSPECTO

ALVERIN

CITRATO DE ALVERINA 60 MG – SIMETICONA 300 MG

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada cápsula blanda contiene:

Citrato de Alverina.....60 mg

Simeticona.....300 mg

Componentes de la cápsula blanda:

Gelatina 167,02 mg, Glicerina 84,12 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg.

Acción terapéutica

Antiespasmódico musculotropo /Antiflatulento.

Código ATC: A03AX58

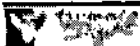
Indicaciones

Está indicado para el tratamiento sintomático de las molestias intestinales con distensión intestinal.

Características farmacológicas / Propiedades

Acción Farmacológica

La alverina actúa a nivel músculo-trópico del tubo digestivo especialmente en el segmento colónico a través de un mecanismo papaverínico. Modula el flujo de calcio a través de la membrana de los miocitos intestinales y reduce la sensibilidad de los mecanorreceptores. La simeticona ejerce una acción protectora de la pared intestinal y adsorbe los gases de la luz de la misma.



Farmacocinética

La Alverina es absorbida desde el tracto gastrointestinal, siguiendo una administración en forma oral, y es rápidamente metabolizada a un metabolito activo; las concentraciones pico en plasma de la misma ocurren 1 a 1,5 horas después de la administración oral. Además, existen procesos bioquímicos que transforman a estos metabolitos en inactivos; dichos metabolitos son eliminados en la orina por secreción renal activa.

Posología – Modo de administración

Este medicamento sólo debe administrarse a mayores de 18 años. Debe ingerirse 1 cápsula al comienzo de las comidas dos a tres veces por día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algunos componentes de la formulación. Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo. Si ocurre un embarazo durante el tratamiento, consulte a su médico, quien evaluará la conveniencia de seguir el tratamiento. Conviene evitar este tratamiento durante la lactancia. Insuficiencia hepática y renal.

Advertencias y precauciones

Generales

Reacciones alérgicas, especialmente en pacientes alérgicos al Acetil Salicílico. Si hubiera estreñimiento prolongado consulte a su médico para reevaluar el caso. En caso de cualquier duda asociada al empleo de este medicamento no dudar de consultar con su médico o su farmacéutico.

Embarazo y lactancia (Ver "Contraindicaciones").

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

A los efectos de evitar eventuales interacciones entre dos o más medicamentos, informe a su médico o a su farmacéutico sobre todo otro tratamiento en curso. Pueden observarse efectos aditivos con la administración



simultanea de alcaloides de Belladona, agentes antiparkinsonianos y antihistamínicos.

Reacciones adversas

Como todo otro agente terapéutico, este medicamento puede inducir efectos adversos de diferentes grados de sintomatología, por lo cual, no dude en consultar a su médico o su farmacéutico. Se han descrito raramente casos de urticaria, edema laríngeo, hipotensión, somnolencia, cansancio, cefaleas, sequedad bucal y shock anafiláctico. Muy raramente se han registrado casos de afecciones hepáticas reversibles con la interrupción del tratamiento. De registrarse otro síntoma no referido en este prospecto, por favor diríjase a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir 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

Vencimiento: no tomar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

Presentaciones

Envases conteniendo 20, 30, 40, 60 y 100 cápsulas blandas.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°:.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad autónoma de Buenos Aires

Te.: 5453-4555 – Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 – farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35,
Carlos Spegazzini, Ezeiza.

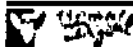
Última fecha de revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7





ALVERIN

CITRATO DE ALVERINA 60 MG – SIMETICONA 300 MG

Cápsulas blandas

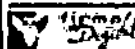
L ___ V ___ / ___



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7





PROYECTO DE RÓTULO

ALVERIN

CITRATO DE ALVERINA 60 MG – SIMETICONA 300 MG

Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula Cual-Cuantitativa:

Cada cápsula blanda contiene:

Citrato de Alverina.....60 mg

Simeticona.....300 mg

Componentes de la cápsula blanda:

Gelatina 167,02 mg, Glicerina 84,12 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30°C, EN LUGAR SECO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Contenido: 20 cápsulas blandas.

Lote N°:..... Vencimiento:.....

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°:.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad autónoma de Buenos Aires

Te.: 5453-4555 – Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026 – farmacovigilar@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Carlos Spegazzini, Ezeiza.

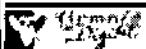


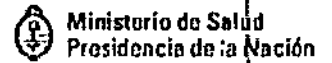
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Nota: El mismo texto se repite en los envases de ALVERIN conteniendo 30, 40, 60

y 100 cápsulas blandas.
SPIZZIRRI Andrea Carolina
APODERADA Y DIRECTORA TÉCNICA
CRAVERI S.A.I.C.
30-50351776-7





9 de agosto de 2016

DISPOSICIÓN N° 8944

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

CERTIFICADO N° 58056

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000339-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SIMETICONA 300 mg - ALVERINA CITRATO 60 mg - CAPSULA BLANDA

641255

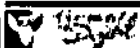
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1202

INAL
Estados Unidos 25

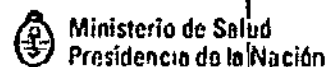
Edificio Central
Av. de Mayo 869





SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798





Buenos Aires, 09 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8944

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58056

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: ALVERIN

Nombre Genérico (IFA/s): SIMETICONA - ALVERINA CITRATO

Concentración: 300 mg - 60 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



SIMETICONA 300 mg - ALVERINA CITRATO 60 mg

Excipiente (s)

GELATINA 167,02 mg CÁPSULA
GLICERINA 84,12 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 1,86 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO

1 ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO

1 ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO

1 ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO

1 ESTUCHE CONTENIENDO 10 BLISTERS DE 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO

Presentaciones: 20, 30, 40, 60, 100

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30°C EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

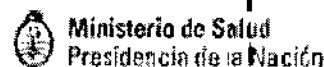
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA



Código ATC: A03AX58

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS FUNCIONALES DEL ESTÓMAGO E INTESTINO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento sintomático de las molestias intestinales con distensión intestinal.

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
DROMEX S.R.L.	1102/14	POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, CARLOS SPEGAZZINI, EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CRAVERI S.A.I.C.	1942/16	ARENGREEN 830	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

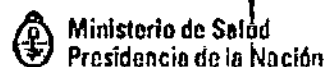
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 809
(C1081AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000339-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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