



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-105953047-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-105953047-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 38.752 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado NISTAT / NISTATINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 38.752 y en el orden 02 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 38.752 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada NISTAT / NISTATINA, cuya titularidad corresponde a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2019-105953047-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.20 11:10:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.20 11:10:11 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-105953047- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO INSCRIPTO EN EL REM N° 38.752 (ACTUALIZADO)

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**(REM) N° 38.752**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **CEVALLOS SALUD S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: **7255**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: 500.000 U.I.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

NISTATINA	500.000 UI
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ, ETILCELULOSA, ESTEARATO DE MAGNESIO, LACTOSA, POLIETILENGLICOL 6000, DIÓXIDO DE TITANIO, TALCO, AMARILLO OCASO c.s.p.	510 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 12, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Presentaciones: Envases conteniendo 12, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C - Protegido de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA N° 2652/64/66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO, ZURLO	6246	VIRGILIO N° 844	C.A.B.A.	REPÚBLICA

Y CIA. S.R.L.				ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	7075	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**b. Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	ZAPIOLA N° 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c. Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	ZAPIOLA N° 2836/40	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: 100.000 U.I.

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS VAGINALES**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NISTATINA	100.000 U.I.

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
LACTOSA	0,500 g
ALMIDÓN DE MAÍZ	0,406 g
ETILCELULOSA 20 CPS	0,030 g
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,014 g
P.V.P. K-30	0,029 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 24, 300 y 500 comprimidos vaginales

Presentaciones: Envase conteniendo 24, 300 y 500 comprimidos vaginales, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C y protegido de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: VAGINAL

Indicaciones: Antibiótico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°1586/89.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547	BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652/64/66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRA 4880	Parque Industrial General Belgrano - PARANÁ – PROVINCIA DE ENTRE RIOS	REPÚBLICA ARGENTINA

**b. Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	ZAPIOLA 2836/40	C.A.B.A.	República Argentina

**c. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	ZAPIOLA 2836/40	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: **10.000.000 U.I. / 100 ML**

Forma farmacéutica: **SUSPENSIÓN ORAL PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>NISTATINA</b>	100.000 U.I.
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA – CLORURO DE SODIO – CICLAMATO DE SODIO – SACARINA SÓDICA – BENZOATO DE SODIO – ANHIDRIDO SILÍCICO COLOIDAL – AROMA DE TUTTI FRUTTI – AZÚCAR - AGUA</b>	<b>c.s.p. 100 ml</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60 ml de suspensión

Contenido por envase secundario: 1, 50 y 100 frascos por 60 ml de suspensión

Presentaciones: 1, 50 y 100 frascos por 60 ml siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Forma reconstituída 7 días en la heladera

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antibiótico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N°1586/89.-

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**



**a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547	BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652 / 64 /66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRA 4880	PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO – PARANÁ – PCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

**b. Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547	PDO. BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7110	GALICIA 2652 / 64 /66	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRA 4880	PARQUE INDUSTRIAL GRAL.	REPÚBLICA ARGENTINA

			BELGRANO – PARANÁ – PCIA DE ENTRE RÍOS	
--	--	--	---	--

**c. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	ZAPIOLA 2836 /40	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **NISTAT**

Nombre Genérico (IFA/s): **NISTATINA**

Concentración: **10.000.000 U.I. / 100 GR**

Forma farmacéutica: **POMADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>NISTATINA</b>	10.000.000 U.I.
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>ESPERMA DE BALLENA – VASELINA SÓLIDA – VASELINA LÍQUIDA</b>	<b>c.s.p. 100 g</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: POMO

Contenido por envase primario: Envase por 30 gr de pomada

Contenido por envase secundario: 1, 50 y 100 pomos por 30 gr de pomada

Presentaciones: 1, 50 y 100 pomos por 30 gr de pomada siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C. Protegido de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D01AA01

Vía/s de administración: TÓPICA DÉRMICA

Indicaciones: Antifúngico poliénico antifúngico de acción selectiva frente a las infecciones por *Cándida albicans*.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1586/89.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547	BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7198	CNEL. MENDEZ 440	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRA 4880	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO - PARANÁ – PROVINCIA DE ENTRE RIOS	REPÚBLICA ARGENTINA

**b. Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
TETRAFARM S.A.	7331	CALLE 145 – BARRIO HÉCTOR E. SANCHEZ 1547	BERAZATEGUI – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BROBEL S.R.L.	7198	CNEL. MENDEZ 440	WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LAFEDAR S.A.	7161	VALENTIN TORRA 4880	PARQUE INDUSTRIAL GENERAL BELGRANO - PARANÁ – PROVINCIA DE ENTRE RIOS	REPÚBLICA ARGENTINA

**c. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
CEVALLOS SALUD S.R.L.	7255	ZAPIOLA 2836 /40	C.A.B.A.	República Argentina

**4. VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **04 de enero de 2024.-**

**5. OBSERVACIONES:**

Certificado Actualizado – DI-2020-8662-APN-ANMAT#MS

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-**

**RS.-**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.26 12:16:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.26 12:16:25 -03:00