



Munro, 26/abril/2012


Rofina S.A.I.C.F.  
Atte.: Dra Susana Muñoz

**Ref.:** Retiro del producto Oralsone Topic Solución tópica

Por la presente Laboratorios Gerardo Ramón & Cía informa a Ud. que ha iniciado el proceso de recupero voluntario, del producto Oralsone Topic Solución tópica x 20ml, de acuerdo al siguiente Plan de Recuperación

Nombre del producto: Oralsone Topic  
Lotes: 108E y 111E  
Presentación : Solución tópica x 20ml  
Clase: III  
Tipo de recupero: Voluntario  
Motivo: Reclamo por envases manchados con el producto  
Alcance del recupero: Distribuidora- Droguería  
Nivel: E (No se realizará auditoría de verificación)

Asimismo se adjunta nota de presentación a las Autoridades Sanitarias.  
Ante cualquier duda quedamos a disposición.  
Saluda a Ud. muy atentamente,



GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MAT. Nº 8266

**LABORATORIOS GRAMON**

GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I. y C. - Int. Amaro Ávalos 4208 - (B1605ECT) Munro - Buenos Aires - ARGENTINA  
TEL.: 4762-7600 - FAX: (54-11) 4762-7605 - e-mail: gramongramon.com.ar - www.gramon.com.ar  
Línea de Atención al Consumidor: 0-800-44-GRAMON (472666)



TARJETA PARA EL INTERESADO

Expediente Nro 1-47

4324/12-0

Fecha

27 ABR 2012

Munro, 27/abril/2012

Atte.: Dr. Juan Carlos Chiale  
S / D

Ref.: Retiro Voluntario del producto Oralsone Topic, Solución tópica, Certif. N° 47423

De mi mayor consideración:

Por la presente Laboratorios Gerardo Ramón & Cía, con domicilio en la calle Int. A. Avalos 4208, Pcia de Buenos Aires, informa a Ud. que ha iniciado el proceso de recupero voluntario del producto Oralsone Topic, solución tópica x 20ml, de su propiedad, Certificado N° 47423, lotes 108E ( Vto 09/14 ) y 111E (Vto 12/14). Esta acción se ha iniciado a raíz del reclamo recibido referido al hallazgo de envases manchados con el producto.

Asimismo, se pone en su conocimiento que se trata de un retiro voluntario Clase III según la disp. N° 1402/08., es decir, que no implica consecuencias adversas en la salud humana.

Por lo expuesto, la Compañía procederá a realizar el retiro voluntario del producto Oralsone Topic Solución tópica x 20ml, Certificado N° 47423, lotes 108E ( Vto 09/14 ) y 111E (Vto 12/14), emitiendo a partir de la fecha la notificación a la Distribuidora y a su vez ésta a las droguerías con las cuales comercializa no estando prevista la realización de auditorías de verificación.

Sin otro particular, saluda a Ud. muy atentamente,

GERARDO RAMON & CIA. S.A.I.C.  
CLARA E. A. SEGURA DE RUBIO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
MAT N° 8266

GERARDO RAMON y Cía. S.A.I.yC.  
Dr. ANTONIO RUBIO  
APODERADO GENERAL

LABORATORIOS GRAMON