



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4725

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008309-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de titularidad a favor de la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en el país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a XXVI, cuya titularidad es detentada en la actualidad por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4725

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a XXVI, a favor de la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada por la firma GERARDO RAMON Y CIA SAIC.

ARTICULO 2º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Anexo I de la presente Disposición, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones II a XXVI, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 49.193, 53.788, 47.786, 51.246, 50.659, 52.106, 50.277, 50.274, 51.111, 51.437, 48.916, 49.507,



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4725

49.316, 49.300, 46.932, 54.085, 52.792, 48.787, 49.338, 53.959, 51.249, 51.728, 47.426, 48.940 y 48.404, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

gwi



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4725

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

CERTIF. N°	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA
42744	BIO-GRIP Plus	PARACETAMOL - FENILEFRINA - CARBETAPENTANO - ACIDO ASCÓRBICO - VITAMINA B1	COMPRIMIDOS BICAPA
14547	BRONQUISEDAN Adultos	AMBROXOL - BUTETAMATO	JARABE
40850	BRONQUISEDAN	BROMHEXINA	SOLUCIÓN ORAL
	BRONQUISEDAN Comprimidos	BROMHEXINA	COMPRIMIDOS
	BRONQUISEDAN Elixir	BROMHEXINA	ELIXIR SIN AZÚCAR
	BRONQUISEDAN Max (Expectorante - Mucolítico)	BROMHEXINA 10 MG/5 ML	ELIXIR SIN AZUCAR
14546	BRONQUISEDAN Niños	AMBROXOL	JARABE
37030	BRONZEARTE Agente Bronceador	CANTAXANTINA AL 10% 300 MG (EQUIVALENTE A 30 MG DE CANTAXANTINA BASE)	CÁPSULA
33750	DIROX 500 mg	PARACETAMOL	COMPRIMIDOS
	DIROX 80mg	PARACETAMOL	COMPRIMIDOS
	DIROX Infantil	PARACETAMOL	SOLUCIÓN GOTAS
	DIROX jarabe	PARACETAMOL	JARABE

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4725

CERTIF. N°	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA
22972	FALGOS	ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEÍNA	COMPRIMIDOS BICAPA
41533	IRIX Colirio	EFEDRINA - ANTIPIRINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
21271	MIL-PAR	HIDRÓXIDO DE MAGNESIO - VASELINA	EMULSIÓN
36222	PIGMAL	ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL	SHAMPOO
7002	RATISALIL 5%	SALICILATO DE AMILO	LINIMENTO
	RATISALIL aerosol	SALICILATO DE AMILO	SOLUCIÓN EN AEROSOL
	RATISALIL Crema	SALICILATO DE AMILO - ACIDO SALICÍLICO - ALCANFOR - CAPSICINA - ESENCIA DE TREMENTINA	CREMA
	RATISALIL Flex	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO - SALICILATO DE DIETILAMINA - CAPSICINA	CREMA
	RATISALIL Forte 10%	SALICILATO DE AMILO	LINIMENTO
	RATISALIL Gel	SALICILATO DE METILO - MENTOL	GEL
	42806	RATISALIL Pro	SALICILATO DE METILO - MENTOL

JW #



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

4725

CERTIF. N°	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA
39580	TEPRIX	IBUPROFENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	TEPRIX	IBUPROFENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	TEPRIX	IBUPROFENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	TEPRIX Pediátrico	IBUPROFENO	SUSPENSIÓN ORAL
	TEPRIX Pediátrico	IBUPROFENO	GEL ORAL
43740	DIROX Flash	PARACETAMOL	COMPRIMIDOS
	DIROX Flash gotas	PARACETAMOL	SOLUCIÓN GOTAS
33940	DIROX O	PARACETAMOL - PIROXICAM	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
46522	RATISALIL espalda	SALICILATO DE DIETILAMINA - BENZOCAINA	CREMA
21247	BIO-GRIP	PARACETAMOL - ASPIRINA - CAFEINA	COMPRIMIDOS

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

CC

4725

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.193 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CLOTRIMAZOL GRAMON / CLOTRIMAZOL

Nombre comercial / Genérico/s actual: AFLORIX CREMA / CLOTRIMAZOL

Forma Farmacéutica: CREMA, POLVO y SPRAY

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5969/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009311-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.788 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BIO GRIP 4 / PARACETAMOL – FENILEFRINA – BUTETAMATO - CAFEINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2710/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012335-06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.788, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.786 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BIO GRIP C / ACIDO ACETILSALICILICO - VITAMINA C

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES y GRANULADO EFERVESCENTE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1631/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008401-98-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.786, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.246 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL – PSEUDOEFEEDRINA - BROMHEXINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 385/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001722-00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 AGO 2010

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

47 2 5

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.659 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BIO GRIP T / PARACETAMOL (SIN AZUCAR)

Forma Farmacéutica: GRANULADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0681/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004369-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.659, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BIO GRIP T – DESCONGESTIVO / PARACETAMOL – VITAMINA C – FENILEFRINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: GRANULADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2048/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011908-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signatures and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 AGO 2010

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

AW

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.277 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

Forma Farmacéutica: GEL ORAL y SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2372/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006491-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.277, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.274 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DIROX ALERGIA / PARACETAMOL – CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2375/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008300-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signatures



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50.274, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IRIX VISION / TETRAHIDROZOLINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: IRIX COOL / TETRAHIDROZOLINA

Forma Farmacéutica: COLIRIO 0.05%

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5422/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002417-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**19 AGO. 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.437 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IRIX BIOTIC / POLIMIXINA B – NEOMICINA - FENILEFRINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2493/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013327-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

[Handwritten signature]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.437, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.916 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IRIX LAGRIMA / GLICERINA – HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – POLIETILENGLICOL 400

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4557/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012312-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.916, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.
DR. CARLOS CHIALE



Ministerio de Salud

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4725 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MINICAM / LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1168/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012019-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.507, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XIV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...4725...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.316 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MINICAM CARB / CARBON ACTIVADO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7912/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000364-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signatures



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.316, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 AGO. 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

GRM


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4725....., los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49300 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RATISALIL D / DICLOFENAC SODICO - DIETILAMINA

Forma Farmacéutica: EMULGEL (ESFERAS AZULES), GEL , COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES y SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7645/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003653-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.300, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XVI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...4725... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.932 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RATISALIL ICE / MENTOL

Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1613/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012195-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 46.932, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XVII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.085 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TEPRIX FEM / IBUPROFENO – HOMATROPINA METILBROMURO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5582/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020250-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.085, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.792 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DIROX PLUS / PARACETAMOL – CAFEINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0703/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010225-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 52.792, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 AGO 2010'.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725

JRM


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XIX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**4725**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.787 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TEBEZON / PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DIROX PM / PARACETAMOL - DIFENHIDRAMINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3477/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002416-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature/initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.787, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

JUN

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.338 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FALGOS EF / ASPIRINA - PARACETAMOL - CAFEINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8101/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000365-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 49.338, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

[Firma manuscrita]

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.959 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IRIX ALERGIA / FENIRAMINA MALEATO – NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4412/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016591-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature and initials



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.959, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 AGO. 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 2 5

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4725**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.249 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MIL – PAR FIBRAS SABOR NARANJA / FIBRAS NATURALES DE PSYLLIUM

Forma Farmacéutica: POLVO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 391/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004505-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

[Handwritten signature]
[Handwritten number 4]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.249, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.728 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: MINICAM PLUS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO – SIMETICONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5964/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012018-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51.728, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

4725


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXIV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.426 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RATISALIL E / SALICILATO DE MAGNESIO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5599/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013999-97-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten initials and signature



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 47.426, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.940 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RATISALIL MAX / SALICILATO DE TROLAMINA

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4723/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004874-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

Handwritten signature



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.940, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO XXVI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6725~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.404 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RATISALIL SUPER – ICE / MENTOL

Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7265/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012597-98-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.	SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C.

AW
A



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.404, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008309-09-6

DISPOSICIÓN N°

cc

47 25

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.