



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7565**

**BUENOS AIRES, 01 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-18274-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita la Reinscripción Colectiva de los productos cuyos Certificados de autorización se detallan en los Anexos I a XIV que acompañan a la presente Disposición, según lo solicitado por las firmas titulares allí mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución M. S. y A. S. N° 749/93 se solicita presentación de los correspondientes Rótulos y Prospectos, sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que la misma no se encuentra contemplada en la evaluación a la que se refiere el Artículo 2° de la mencionada Resolución.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que las reinscripciones que se otorgan deben ser atestadas en



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7 5 6 5**

los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición 5755/97, deben ajustarse para las modificaciones y modalidad de atestación, a la Disposición 6077/97.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución M. S. y A. S. N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Reinscribanse los Certificados mencionados en los Anexos I a XIV, que forman parte integral de la presente y responden a los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 6077/97 por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción, de la última reinscripción, o de la fecha consignada en dichos Anexos.

ARTICULO 2°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados originales, cuando los mismos sean presentados por sus titulares con la copia autenticada de la presente Disposición.

07



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7 5 6 5**

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los "Anexos de Autorización de Modificaciones" los que deberán agregarse a los Certificados correspondientes.

ARTICULO 4°.- Anótese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18274-10-2

DISPOSICION N°  
VS

**7 5 6 5**

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: FADA PHARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021792-09-2  
Nombre Comercial: FADA CEFEPIME  
Nombre Genérico: CEFEPIME CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 51958

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/01/2010	14/01/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7 5 6 5**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018274-10-2

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: FRESENIUS KABI S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-015893-10-1  
Nombre Comercial: DIPEPTIVEN  
Nombre Genérico: N (2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA

Nro. Certificado: 47862

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/04/2009	21/04/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7 5 6 5

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018274-10-2

*Amc*

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

LABORATORIO: IVAX ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021706-09-6	34840	BINVEX	DIHIDROXIDIBUTIL ETER, PROPINOX CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

7 5 6 5

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO IV

**LABORATORIO: KLONAL SRL**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-016472-10-3	40891	KLONDROXIL	CEFADROXILO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

*JMC*

**7 5 6 5**

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO V

LABORATORIO: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019807-09-4	28101	ALGISEDA	PARACETAMOL, CARISOPRODOL
1-0047-0000-019807-09-4	25462	SULFASALAZINE CASSARA	SALAZOSULFAPIRIDINA
1-0047-0000-019807-09-4	28569	PARACETAMOL EWE	PARACETAMOL
1-0047-0000-019807-09-4	28091	BISDIUR	AMILORIDE CLORHIDRATO ANHIDRO, HIDROCLOROTIAZIDA
1-0047-0000-019807-09-4	13445	GERMILISIN COMPUESTO	BACITRACINA, BENZOCAINA, TIROTRICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

*Amc*

7565

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





"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Expediente: 1-0047-0000-019807-09-4

Nombre Comercial: AZITRAL

Nombre Genérico: AZITROMICINA

Nro. Certificado: 48275

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	22/11/2009	22/11/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 03 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7565

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018274-10-2

*mmc*

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VII

LABORATORIO: LABORATORIO LKM S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021249-09-8	44025	CRISFERON	INTERFERON ALFA 2-B HUMANO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

7565

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VIII

LABORATORIO: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-021588-09-9	44030	MINOXIDIL NORTHIA 2%	MINOXIDIL
1-0047-0000-021590-09-4	44032	GINSENG NORTHIA	GINSENG G 115 (EXTRACTO ESTANDARIZADO DE GINSENG)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

7565

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO IX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021589-09-2  
Nombre Comercial: BUTOSOL  
Nombre Genérico: BECLOMETASONA DIPROPIONATO, SALBUTAMOL

Nro. Certificado: 48473

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/01/2010	14/01/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7565

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018274-10-2

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO X

LABORATORIO: PFIZER S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-020030-09-3	18336	TERRA-CORTRIL	HIDROCORTISONA, OXITETRACICLINA
1-0047-0000-020030-09-3	30222	MUCO PREDNIBRON	AMBROXOL, BUTETAMATO
1-0047-0000-020030-09-3	31237	DEPO-PROVERA	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA
1-0047-0000-020030-09-3	20026	CO-SALT	CLORURO DE POTASIO
1-0047-0000-020030-09-3	23452	FARLUTALE	MEDROXIPROGESTERONA
1-0047-0000-020030-09-3	23464	DIABINESE	CLORPROPAMIDA
1-0047-0000-020030-09-3	27785	LISOFLAM, PULMO LISOFLAM, PULMO LISOFLAM NASAL	BUDESONIDE
1-0047-0000-020030-09-3	15902	DRAMAMINE	DIMENHIDRINATO
1-0047-0000-020030-09-3	28382	ALDACTONE A	ESPIRONOLACTONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

*mm*

7565

*M. Wings*

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO XI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.  
Expediente: 1-0047-0000-019798-09-3  
Nombre Comercial: NOTOS POCKET  
Nombre Genérico: BENZOCAINA, ETER GLICERILGUAYACOLICO,  
HEXILRESORCINOL, NOSCAPINA

Nro. Certificado: 48398

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/12/2009	14/12/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 DIC. 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7565

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018274-10-2

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO XII

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021996-09-8	34851	CEWIN	VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

*Amx*

7565

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**ANEXO XIII**

**LABORATORIO: SCHERING PLOUGH S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-021341-09-4	35467	DIPROSALIC UNGUENTO	ACIDO SALICILICO, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

*ML*

**7565**

*M. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**





"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO XIV

**LABORATORIO: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021592-09-1	44047	RESCUVOLIN	FOLINATO DE CALCIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018274-10-2

**7 5 6 5**

*W. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**