



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7943**
BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18275-10-6 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 XVI 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 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución M. S. y A. S. Nº 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 2º 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

mm



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7943**

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. Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbanse los Certificados mencionados en los Anexos I a XVI, que forman parte integral de la presente y responden a los lineamientos de la Disposición ANMAT Nº 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 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados originales, cuando los mismos sean presentados por sus titulares con la copia autenticada de la presente Disposición.

mm



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7943**

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

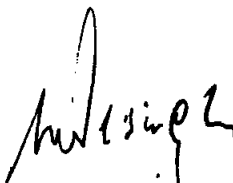
ARTICULO 4º.- Anótese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18275-10-6

DISPOSICION Nº
VS

7943


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: CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-020972-09-8
Nombre Comercial: LEUCOVORINA CINETIC
Nombre Genérico: LEUCOVORINA (C/ LEUCOVORINA CALCICA)

Nro. Certificado: 51842

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/12/2009	10/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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: CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017078-09-3
Nombre Comercial: IRINOTECAN CINETIC
Nombre Genérico: IRINOTECAN CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 51826

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/11/2009	19/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes 13 DIC 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7943

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017076-09-6
Nombre Comercial: IFOSFAMIDA CINETIC
Nombre Genérico: IFOSFAMIDA

Nro. Certificado: 51812

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/11/2009	19/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017077-09-1
Nombre Comercial: LEFLUNOMIDE CINETIC
Nombre Genérico: LEFLUNOMIDA

Nro. Certificado: 51779

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/11/2009	01/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.
Expediente: 1-0047-0000-020731-09-5
Nombre Comercial: COLEFLUX
Nombre Genérico: SIMVASTATIN

Nro. Certificado: 51923

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC** 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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: GASTON GISCARD S.R.L.

Expediente: 1-0047-0000-003458-09-9

Nombre Comercial: PERATIVE

Nombre Genérico: KETOCONAZOL

Nro. Certificado: 52439

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/04/2009	15/04/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: HLB PHARMA GROUP S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022084-09-3
Nombre Comercial: PRORELIEF
Nombre Genérico: MENTOL, SALICILATO DE METILO

Nro. Certificado: 51913

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Expediente: 1-0047-0000-019495-09-6
Nombre Comercial: APRACUR ANTIGRIPAL
Nombre Genérico: BUTETAMATO CITRATO, CAFEINA, FENILEFRINA
CLORHIDRATO, PARACETAMOL
Nro. Certificado: 48298

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/11/2009	24/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

mm

Indicador
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 IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-007348-09-4
Nombre Comercial: OCTANATE 250 / OCTANATE 500 / OCTANATE 1000
Nombre Genérico: FACTOR VIII

Nro. Certificado: 47939

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/05/2009	26/05/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-015622-09-9
Nombre Comercial: CERVEP
Nombre Genérico: HEPARINA SODICA

Nro. Certificado: 48192

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/10/2009	20/10/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.A.
Expediente: 1-0047-0000-020733-09-2
Nombre Comercial: DIASTONE B12
Nombre Genérico: BETAMETASONA CIANOCOBALAMINA, DICLOFENAC POTASICO / HIDROXOCOBALAMINA, BETAMETASONA(COMO FOSFATO SODICO), DICLOFENAC POTASICO
Nro. Certificado: 51916

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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: NYCOMED S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021689-09-8	34831	BRONALIN	HEXOPRENALINA SULFATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018275-10-6

7943

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA
Expediente: 1-0047-0000-021026-09-7
Nombre Comercial: TERBIOX
Nombre Genérico: TEICOPLANINA

Nro. Certificado: 51931

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/01/2010	11/01/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PENN PHARMACEUTICALS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-010503-10-2
Nombre Comercial: LIPIMIBE
Nombre Genérico: EZETIMIBE, SIMVASTATINA

Nro. Certificado: 52326

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/07/2010	14/07/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7943**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018275-10-6

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 XV

LABORATORIO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021571-09-9	38741	LANEXAT	FLUMAZENIL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018275-10-6

7943

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 XVI

LABORATORIO: ROEMMERS S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021697-09-5	34842	LOSELEN	ALFA AMILASA, CELULASA, ENZIMA LIPOLITICA, HEMISUCCINATO DE FENIL HIDROXIPENTANO, PAPAINA, SIMETICONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018275-10-6

7943

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