



*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° 7984

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20477-10-5 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 XIX 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

en

Amx



*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° 7984

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°.- Reinscríbanse los Certificados mencionados en los Anexos I a XIX, 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.

07 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.



*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° 7984

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° 1-47-20477-10-5

DISPOSICION N° **7984**
VS

**DR. OTTO A. OSSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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: 1-0047-0000-021794-09-1
Nombre Comercial: NOVOZITRON
Nombre Genérico: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO)

Nro. Certificado: 48478

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 **13 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO II

LABORATORIO: GADOR S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021829-09-1	44043	GD 209	MEDROXIPROGESTERONA ACETATO
1-0047-0000-021828-09-8	44038	CITOPLAS	PACLITAXEL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020477-10-5

[Handwritten signature]

7 9 8 4

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GADOR S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021827-09-4
Nombre Comercial: DRIMUX A
Nombre Genérico: ESPIRONOLACTONA

Nro. Certificado: 51998

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/01/2010	27/01/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO IV

LABORATORIO: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022166-09-7	38743	SALVALERG	DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020477-10-5

Jmk

7984

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



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

ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022522-09-6
Nombre Comercial: ACD-A GRIFOLS
Nombre Genérico: ACIDO CITRICO ANHIDRO, CITRATO DE SODIO TRIHIDRATADO,
DEXTROSA MONOHIDRATADA
Nro. Certificado: 48486

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	25/01/2010	25/01/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7984

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO VI

LABORATORIO: HLB PHARMA GROUP S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021271-09-2	38740	OMEPRASEC	OMEPRAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020477-10-5

MOX

7984

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



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

ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-021293-09-9

Nombre Comercial: DAMICOL

Nombre Genérico: FLUCONAZOL

Nro. Certificado: 48457

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	12/01/2010	12/01/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7984

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO VIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KLONAL SRL
Expediente: 1-0047-0000-021287-09-9
Nombre Comercial: SIROLIMUS KLONAL
Nombre Genérico: SIROLIMUS

Nro. Certificado: 51982

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/01/2010	27/01/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7984

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

Amme

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



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

ANEXO IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.

Expediente: 1-0047-0000-022669-09-5

Nombre Comercial: XIBRAX

Nombre Genérico: TOBRAMICINA

Nro. Certificado: 51922

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. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

Mme

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



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

ANEXO X

LABORATORIO: LABORATORIOS BAGO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021300-09-2	38737	GLIOTENZIDE 10, GLIOTENZIDE 20	ENALAPRIL MALEATO, HIDROCLOROTIAZIDA
1-0047-0000-022732-09-1	38742	TALMETACIN	TALMETACINA
1-0047-0000-022731-09-8	44020	OXIFUNGOL	FLUCONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020477-10-5

mmx

7984

W. W. W.
Dr. OTTO A. ORBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BAGO S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021298-09-7
Nombre Comercial: TONOVITAL ENERGIZANTE
Nombre Genérico: ASPARTATO DE MAGNESIO, ASPARTATO DE POTASIO,
ASPARTATO FERROSO, EXTRACTO SECO DE GINSENG

Nro. Certificado: 48393

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

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO XII

LABORATORIO: LABORATORIOS BERNABO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-022716-09-7	35480	FINURET	ACIDO PIPEMIDICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020477-10-5

Mme

7984

Wisinger
Dr. OTTO A. OSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS ESSEX S.A.

Expediente: 1-0047-0000-021255-09-8

Nombre Comercial: REVELLEX

Nombre Genérico: INFLIXIMAB

Nro. Certificado: 48387

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

13 DIC 2010

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS FERRING S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022560-09-7
Nombre Comercial: CITRAMAR D 400
Nombre Genérico: CITRATO DE CALCIO, VITAMINA D3

Nro. Certificado: 48509

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/02/2010	09/02/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

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



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

ANEXO XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-022653-09-9

Nombre Comercial: MEROEFECTIL

Nombre Genérico: MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO)

Nro. Certificado: 48484

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	25/01/2010	25/01/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 7984

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

mm

W. Singh

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



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

ANEXO XVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente: 1-0047-0000-020932-09-1

Nombre Comercial: CLAREX

Nombre Genérico: ERITROMICINA LACTOBIONATO

Nro. Certificado: 51891

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. 7984

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

mm

M. Oringher

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



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

ANEXO XVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.
Expediente: 1-0047-0000-022184-09-9
Nombre Comercial: DIARIS
Nombre Genérico: ZINC, COBRE, LUTEINA, VITAMINA C, VITAMINA E

Nro. Certificado: 51955

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/01/2010	10/01/2015

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **7984**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020477-10-5

Amre

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



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

ANEXO XVIII

LABORATORIO: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021324-09-6	43996	DIPIRONA MICROSULES	DIPIRONA SODICA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020477-10-5

mx

7984

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