



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8161

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020481-10-8 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 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.

[Firma manuscrita]



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Maya"

DISPOSICIÓN N° 8161

Que las reinscripciones que se otorgan deben ser atestadas en 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 XVI, que forman parte integrante de la presente Disposición 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.

More



*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° 8 1 6 1

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° 1-47-0000-020481-10-8.

DISPOSICION N° **8 1 6 1**

vs.

**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

LABORATORIO: BAYER S.A.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICICO |
|-------------------------|-------------|------------------|------------|
| 1-0047-0000-021471-09-3 | 33425 | LAMPIT 30 | NIFURTIMOX |

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020481-10-8

8 1 6 1

Dr. OTTO A. ORBINGHER
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: BIOGAM ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-001626-09-6

Nombre Comercial: CUSTOPLEX

Nombre Genérico: HISTIDINA, TRIPTOFANO

Nro. Certificado: 47872

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 23/04/2009 | 23/04/2014 |
| | | |

20 DIC 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 1 6 1**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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: BIOGAM ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-001625-09-2
Nombre Comercial: ANTIB CP
Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA ESPECIFICA ANTIHEPATITIS B

Nro. Certificado: 51375

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 01/04/2009 | 01/04/2014 |
| | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes 20 DIC 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8161

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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: BIOPROFARMA S.A.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|-------------|------------------|---------------|
| 1-0047-0000-020083-09-7 | 30412 | COSMEGEN | DACTINOMICINA |

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020481-10-8

8 1 6 1

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: BIOTENK S.A.
Expediente: 1-0047-0000-019699-09-1
Nombre Comercial: LETROZOL BIOTENK
Nombre Genérico: LETROZOL

Nro. Certificado: 51861

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 10/12/2009 | 10/12/2014 |
| | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes **20 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8161**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.
Expediente: 1-0047-0000-000238-10-6
Nombre Comercial: GOBBIZOLAM
Nombre Genérico: MIDAZOLAM

Nro. Certificado: 48429

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 06/01/2010 | 06/01/2015 |
| | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes **20 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 1 6 1**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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: INMUNOLAB S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022201-09-7
Nombre Comercial: SULFATO FERROSO ILAB
Nombre Genérico: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Nro. Certificado: 48424

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 28/12/2009 | 28/12/2014 |
| | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes **20 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8161**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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: INVESTI FARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-000339-10-5
Nombre Comercial: DILTIACOR
Nombre Genérico: DILTIAZEM

Nro. Certificado: 48491

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 25/01/2010 | 25/01/2015 |
| | | |

20 DIC 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8161**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-020883-09-0

Nombre Comercial: NATRECOR

Nombre Genérico: NESIRITIDE

Nro. Certificado: 51900

| 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 20 DIC 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8 1 6 1

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A.
(L.A.M.S.A.)
Expediente: 1-0047-0000-014520-09-1
Nombre Comercial: PARCLEN
Nombre Genérico: PARACETAMOL

Nro. Certificado: 51603

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 06/09/2009 | 06/09/2014 |
| | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes **20 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8161**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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 XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO LKM S.A.

Expediente: 1-0047-0000-021250-09-1

Nombre Comercial: FORCILIN

Nombre Genérico: MODAFINILO

Nro. Certificado: 51963

| 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 20 DIC 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8161

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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



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

ANEXO XII

LABORATORIO: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|--------------------|---|--|
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 25903 | CISTOQUINE | DIHIDROXIDIBUTIL ETER |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 5863 | POLVO ROGE | CARBONATO DE MAGNESIO, OXIDO DE MAGNESIO |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 26533 | FACTOR AG CASASCO, FACTOR AG FORTE | SIMETICONA |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 5945 | CAPSULAS ELASTICAS HANDEL | ACEITE DE RICINO |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 26561 | VACUNA LIOFILIZADA CASASCO ANTIPIOGENA | CORYNEBACTERIUM ACNE, DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, ESCHERICHIA COLI |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 26594 | VACUNA LIOFILIZADA CASASCO INTESTINAL | ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA S.P., SALMONELLA PARATYPHI A |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 26595 | VACUNA LIOFILIZADA CASASCO PIODERMITIS | CORYNEBACTERIUM ACNE, STAPHYLOCOCCUS ALBUS Y AUREUS, STREPTOCOCCUS (ALFA, BETA, GAMA HEMOLITICOS) |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 26631 | VACUNA LIOFILIZADA CASASCO VIAS SUPERIORES | DIPLOCOCCUS PNEUMONIAE, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA S.P., STREPTOCOCCUS S.P. |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 28596 | FACTOR AG ANTIACIDO | HIDROXIDO DE ALUMINIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, SIMETICONA |
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 29767 | ANANASE | BROMELINA |

Amc

8 1 6 1



"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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|-------------|------------------------------|---|
| 1-0047-0000-018716-09-3 | 30125 | FACTOR AG ANTIESPASMÓDICO | METILBROMURO DE HOMATROPINA, SIMETICONA |

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020481-10-8

Amre

8 1 6 1

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 XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.
Expediente: 1-0047-0000-020726-09-9
Nombre Comercial: BISOPROLOL NORTHIA
Nombre Genérico: BISOPROLOL FUMARATO

Nro. Certificado: 51912

| 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 20 DIC 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8161

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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: MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-021032-09-7
Nombre Comercial: OSTRAM D3
Nombre Genérico: TRICALCIOFOSFATO, VITAMINA D3

Nro. Certificado: 48369

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 07/12/2009 | 07/12/2014 |
| | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes **20 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8161**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

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 XV

LABORATORIO: NOVA ARGENTIA S.A.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|-------------|--------------------|---|
| 1-0047-0000-021876-09-3 | 38750 | CEFACAR MUCOLITICO | AMBROXOL CLORHIDRATO, CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO |

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020481-10-8

mm

8 1 6 1

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 XVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PENN PHARMACEUTICALS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-020426-09-2
Nombre Comercial: ESPIRONOTHERA
Nombre Genérico: ESPIRONOLACTONA

Nro. Certificado: 51918

| 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 **20 DIC 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8161**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020481-10-8

Amx

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