



*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° 8 2 8 8**

**BUENOS AIRES, 29 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020480-10-4 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 XXIV 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.

*Mdx*



*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 2 8 8

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 5755/96, 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 XXIV, 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

*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 N° 8 2 8 8**

titulares con la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-47-0000-020480-10-4.

DISPOSICION N° **8 2 8 8**  
al.

*ma*

*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 I

LABORATORIO: BIOTENK S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-022132-09-9	44071	MIDATENK	METOCLOPRAMIDA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

8 2 8 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 II

**LABORATORIO: DEFUEN S.A.**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021773-09-7	44046	PITYLIS	KETOCONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

8 2 8 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 III

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: DENVER FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021496-09-0  
Nombre Comercial: GLIXIMINA  
Nombre Genérico: ROSIGLITAZONA (COMO MALEATO)

Nro. Certificado: 51943

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 **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021866-09-9	44055	GENIOL PREVENCION	ACIDO ACETILSALICILICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

*JML*

8 2 8 8

*O. 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

**LABORATORIO: LABORATORIO PURISSIMUS S.A.**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-021394-09-8	44016	IBUSUMAL PLUS	IBUPROFENO
1-0047-0000-021395-09-1	44016	IBUSUMAL	IBUPROFENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

 8 2 8 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 VI

LABORATORIO: LABORATORIOS BETA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021594-09-9	33423	SUCROMALT	GLUCOSA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

8 2 8 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 VII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021385-09-7  
Nombre Comercial: ABLOOM  
Nombre Genérico: AMLODIPINA

Nro. Certificado: 51950

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 29 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8 2 8 8

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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

Expediente: 1-0047-0000-022654-09-2

Nombre Comercial: BEZAFIBRATO AP NORTHIA

Nombre Genérico: BEZAFIBRATO

Nro. Certificado: 51996

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 **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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

Expediente: 1-0047-0000-022652-09-5

Nombre Comercial: AIRBECLOSONA

Nombre Genérico: DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA

Nro. Certificado: 48492

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 29 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8 2 8 8

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022339-09-5	35479	FENSOBEL	PARACETAMOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

*MMX*

**8 2 8 8**

*Dr. Otto A. 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 XI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

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

Expediente: 1-0047-0000-022336-09-4

Nombre Comercial: EPLERENONA PHOENIX

Nombre Genérico: EPLERENONA

Nro. Certificado: 51936

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

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

Expediente: 1-0047-0000-022337-09-8

Nombre Comercial: DONEPECILO PHOENIX

Nombre Genérico: DONEPEZIL CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 48438

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 **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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 POEN S.A.C.I.F.I.  
Expediente: 1-0047-0000-022543-09-9  
Nombre Comercial: POENCAINA  
Nombre Genérico: PROPARACAINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 48493

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 **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8288**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

*me*

*Dr. Otto A. 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 XIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021292-09-5  
Nombre Comercial: ALENDRONATO TL  
Nombre Genérico: ALENDRONATO (COMO SAL MONOSODICA TRIHIDRATO)

Nro. Certificado: 51935

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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 TEMIS LOSTALO S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021291-09-1  
Nombre Comercial: TROXE TEMIS  
Nombre Genérico: TRIHIDROXIETILRUTINA, TROXERUTINA

Nro. Certificado: 48463

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 29 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8 2 8 8

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

Dr. OTTO A. OFSINGER  
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: LAFORMED S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-022021-09-5  
Nombre Comercial: AMPICILINA LAFORMED  
Nombre Genérico: AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO)

Nro. Certificado: 51957

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 **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

**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 XVII**

**LABORATORIO: MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-021512-09-5	44000	EVION	VITAMINA E (ACETATO DE ALFATOCOFERILO)

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4**

*MM*

**8 2 8 8**

*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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR.GRAY SACI  
Expediente: 1-0047-0000-021487-09-1  
Nombre Comercial: B.B. GRAY  
Nombre Genérico: BICARBONATO DE SODIO

Nro. Certificado: 48518

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/02/2010	11/02/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

*AMM*

*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 XIX

LABORATORIO: QUESADA FARMACEUTICA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019901-09-8	24933	COLPOBEN Y COLPOBEN NIÑAS	CLORURO DE BENZALCONIO, METRONIDAZOL, SULFATO NEOMICINA, NISTATINA, PREDNISOLONA, VITAMINA A
1-0047-0000-019901-09-8	14453	ACETILCOLINA JTW	CLORURO DE ACETILCOLINA
1-0047-0000-019901-09-8	20290	GRAMICORTIL	GRAMICIDINA, HIDROCORTISONA, VITAMINA A, NAFAZOLINA Y NEOMICINA.
1-0047-0000-019901-09-8	12844	SCOTROPINA COMPOSITUM	DIPIRONA SODICA, BUTILBROMURO DE HIOSCINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

*Mol*

8 2 8 8

*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 XX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: QUESADA FARMACEUTICA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-019901-09-8  
Nombre Comercial: COLONIL  
Nombre Genérico: FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATADO, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO

Nro. Certificado: 51819

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/11/2009	05/11/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

*ML*

*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 XXI

**LABORATORIO: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021554-09-0	44005	KETOSOL	KETOCONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

8 2 8 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 XXII

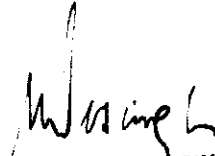
LABORATORIO: ROEMMERS S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021431-09-5	44039	FLUOPHARMA, FLUOPHARMA FORTE	FLURBIPROFENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-020480-10-4

mt

8 2 8 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 XXIII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Expediente: 1-0047-0000-021432-09-9  
Nombre Comercial: ROE 3505  
Nombre Genérico: MOSAPRIDE CITRATO

Nro. Certificado: 48427

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 29 DIC 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 8 2 8 8

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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 XXIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.  
Expediente: 1-0047-0000-021593-09-5  
Nombre Comercial: BANDOTAN  
Nombre Genérico: DIDANOSINA

Nro. Certificado: 48464

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **29 DIC 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **8 2 8 8**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-020480-10-4

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