

DISPOSICIÓN Nº 0541

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-000062-11-9 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 XXIII 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





DISPOSICIÓN Nº

0541

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 XXIII, 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 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.

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los "Anexos de Autorización de

(3)



DISPOSICION No

0541

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° 1-47-000062-11-9

DISPOSICION N° vs

0541

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

MM



ANEXO I

LABORATORIO: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL

GENERICO

1-0047-0000-001530-10-1

38778

KLARICID, KLARICID XL, KLARICID U.D

CLARITROMICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

MIL

0541



A.N.M. A. 7.

ANEXO II

LABORATORIO: BAXTER ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

HEPARINA DE BAJO PESO
MOLECULAR,
PARNAPARIN

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

Mmc

0541



Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

Expediente:

1-0047-0000-001436-10-6

Nombre Comercial:

AC. P-AMINOSALICILICO LAZAR

Nombre Genérico:

ACIDO P-AMINOSALICILICO

Nro. Certificado:

48553

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 09/03/2010 | 09/03/2015 |
| | | |

| Buenos Aires, a los | días del mes | 24 | ENE 2011 | _ de _ | |
|---------------------|--------------|------|----------|--------|--|
| | | —_ · | | | |

Disposición A.N.M.A.T. Nro. U 5 4

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

Mir



Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO IV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)

Expediente:

1-0047-0000-000357-10-7

Nombre Comercial:

CYMBALTA

Nombre Genérico:

DULOXETINA (COMO CLORHIDRATO)

Nro. Certificado:

52004

| 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 | 2 4 | ENE | 2011 de | |
|---------------------|--------------|-----|-----|---------|--|
| | | | | | |

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

Misigh

Ame



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO V

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

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-000345-10-5

38764

ENORDEN

AMISULPRIDA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

my

0541



ANEXO VI

LABORATORIO: GADOR S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-000392-10-7

38770

FLUTAMIDA GADOR 250

FLUTAMIDA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

Ime

0541

Dr. OTTO A. ORSINGHER



Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

GADOR S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000391-10-3

Nombre Comercial:

DAMSEL / DAMSELLA

Nombre Genérico:

DROSPIRENONA, ETINILESTRADIOL

Nro. Certificado:

52001

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Vigencia | 01/02/2010 | 01/02/2015 |
| | | |

| Buenos Aires, a los | días del mes _ | 2 4 | ENE | <u> 2011</u> a | le |
|---------------------|----------------|-----|-----|----------------|----|
| | _ | | | | |

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0541

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

/mm

Maringh



ANEXO VIII

LABORATORIO: IVAX ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-001842-10-8

38773

PRIPENOX

ENOXACINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

me

0541

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



ANEXO IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

IVAX ARGENTINA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000362-10-3

Nombre Comercial:

PSIQUE

Nombre Genérico:

ARIPIPRAZOL

Nro. Certificado:

51980

| 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 <u>2 4</u> | ENE | 2011 | _ de | | |
|-------------------------|-------------------------|---------|------|------|---|---|
| Disposición A.N.M.A.T. | Nro. 054 | 1 | | | , | |
| Expediente Colectivo Nº | : 1-0047-0000-0000 | 62-11-9 | | | | , |

Mrc



Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

IVAX ARGENTINA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000564-10-1

Nombre Comercial:

ORABIOT UD

Nombre Genérico:

CLARITROMICINA

Nro. Certificado:

48505

| 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 | 2 4 | ENE | 2011 | de | · · · · · · |
|----------------------------|--------------|-----|-----|------|----|-------------|
| Disposición A.N.M.A.T. Nro | . 05 | 4 | 9 | | | |

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000062-11-9

Mic

Dr. OTTO A. ORSINGHER



A.N.M.A.7.

ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

KLONAL SRL

Expediente:

1-0047-0000-000974-10-8

Nombre Comercial:

KLONAMICIN

Nombre Genérico:

TOBRAMICINA

Nro. Certificado:

48517

| 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 24 | ENE | <u>2011</u> c | le |
|----------------------------|-----------------|-----|---------------|----|
| Disposición A.N.M.A.T. Nro | 054 | . 1 | | |

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000062-11-9



Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

KLONAL SRL

Expediente:

1-0047-0000-000973-10-4

Nombre Comercial:

KLOMEPRAX

Nombre Genérico:

OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA)

Nro. Certificado:

48514

| 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 | 2 | 4 | ENE | 2011 | de | |
|-----------------------|------------------|---|---|-----|------|----|--|
| | Λ | | / | 4 | | _ | |

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000062-11-9

Mont

Mungh



ANEXO XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Expediente:

1-0047-0000-000395-10-8

Nombre Comercial:

INDOMETACINA CASSARA

Nombre Genérico:

INDOMETACINA

Nro. Certificado:

51946

| 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 | 2 4 | ENE | 2011 _d | e |
|--|-------|-------|-------------------|---------|
| Disposición A.N.M.A.T. Nro. 05 | 4 | 1 | | 1 |
| Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-0 | 00062 | -11-9 | | Willia- |
| und | | | | / |

Mont



Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIO VANNIER S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000608-10-4

Nombre Comercial:

DERMAX VX

Nombre Genérico:

ACIDO SALICILICO, OXIDO DE ZINC, PROPIONATO DE SODIO,

UNDECILENATO DE CINC

Nro. Certificado:

48498

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 26/01/2010 | 26/01/2015 |
| | | |

| Buenos Aires, a los | días del mes | 2 4 | ENE | 2011 | de | |
|----------------------------|--------------|-----|-----|------|----|--|
| Disposición A.N.M.A.T. Nro | 05 | 4 | 1 | | | |

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000062-11-9



ANEXO XV

LABORATORIO: LABORATORIOS ANDROMACO S A LC L

| LADOKATORIO. LADO | KATORIOS AN | DROMACO S.A.I.C.I. | |
|-------------------------|-------------|---|--------------------------------------|
| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
| 1-0047-0000-001118-10-8 | 33610 | ELEPSIN 50 MG / ELEPSIN 75 MG / ELEPSIN 100 MG | CLORHIDRATO DE IMIPRAMINA N-OXIDO |

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

Im

0541



Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

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

Expediente:

1-0047-0000-001371-10-0

Nombre Comercial:

QUINAPRIL NORTHIA

Nombre Genérico:

QUINAPRIL CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

52021

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| Vigencia | 22/02/2010 | 22/02/2015 |
| | | |

| Buenos Aires, a los | días del mes | <u>24</u> | ENE | <u> 2011</u> | de | |
|---------------------|--------------|-----------|-----|--------------|----|--|
| | _ | | | | | |

Disposición A.N.M.A.T. Nro. U 5 4

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

Mit



ANEXO XVII

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHET S.A.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|-------------|-----------------------|---------------------------------------|
| | | | CIPPOEL ON A CIPIA (COMO |
| 1-0047-0000-001651-10-8 | 44132 | CIPROFLOXACINA RICHET | CIPROFLOXACINA (COMO MONOCLORHIDRATO) |

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000062-11-9

MM

0541

Muing



ANEXO XVIII

LABORATORIO: LABORATORIOS RONTAG S.A.

| EXPEDIENTE (| ERTIFICADO | O NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|-----------------------|--------------------|-------------|
| 1-0047-0000-000606-10-7 | 44049 | DEFAS | DEFLAZACORT |
| Expediente Cabeza 1-004 | ŀ7-0000-0000 <i>€</i> | 52-11-9 | 1 |
| MML | 05 | 4 1 | m13-95 |



ANEXO XIX

LABORATORIO: NOVA ARGENTIA S A

| EXPEDIENTE | CERTIFICAD | O NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|-------------------------|----------------|--------------------|---------------------------------------|
| 1-0047-0000-000124-10-1 | 34409 | AR 1024 | AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO) |
| Expediente Cabeza 1-0 | 0047-0000-0000 | 62-11-9 | 4 |
| YMY . | 054 | 1 | Milling L |
| | | | Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR |

A.N.M.A.T.



ANEXO XX

LABORATORIO: NOVARTIS ARGENTINA S A

| EXPEDIENTE C | CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL | | GENERICO | |
|-------------------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|--|
| 1-0047-0000-001267-10-2 | 31954 | DESFERAL | DEFEROXAMINA METASULFONATO | |
| 1-0047-0000-001264-10-1 | 44153 | LESCOL, LESCOL XL | FLUVASTATINA | |
| Expediente Cabeza 1-004 | 7-0000-0000 | 62-11-9 | | |
| mv | 054 | 1 | Wine - | |



Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO XXI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-001420-10-1

Nombre Comercial:

DIXABIOX

Nombre Genérico:

CILASTATINA SODICA, IMIPENEM

Nro. Certificado:

52060

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia | 11/03/2010 | 11/03/2015 |
| | | |

| Buenos Aires, a los | días del me | 2 4 | ENE | 2011 _{de} | _ |
|----------------------------|-------------|-----|-----|--------------------|---|
| Disposición A.N.M.A.T. Nrc | . 0 ! | 5 4 | 1 | | |

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

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



Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO XXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

RONNET LABORATOIRES S.A.

Expediente:

1-0047-0000-001463-10-9

Nombre Comercial:

FINTEXIND

Nombre Genérico:

FINASTERIDE

Nro. Certificado:

48488

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado | | |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|--|--|
| Vigencia | 25/01/2010 | 25/01/2015 | | |
| V igenera | 23/01/2010 | 23/01/2013 | | |

| Buenos Aires, a los | días del me | es <u>2</u> . | 4 ENF | 2011 | de | |
|----------------------------|-------------|---------------|-------|------|----|--|
| Disposición A.N.M.A.T. Nro | Π | 5 | 4 | 2011 | | |

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

Dr. OTTO A. ORSINGHER

SUB-INTERVENTOR



Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

SAVANT PHARM S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000173-10-0

Nombre Comercial:

DAZOMET

Nombre Genérico:

MEBENDAZOL

Nro. Certificado:

48542

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado | |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|--|
| Vigencia | 24/02/2010 | 24/02/2015 | |
| | | | |

Buenos Aires, a los _____ días del mes 2 4 ENE 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000062-11-9

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR