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

DISPOSICIÓN Nº 0608

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22213-10-5 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 II 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

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 II, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0608

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.

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

Expediente N° 1-47-22213-10-5

DISPOSICION N° 0608
VS

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

ANEXO I

LABORATORIO: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018759-09-2	26011	SORSIS	ALANTOINA, SOLUCION DE COALTAR U.S.P., TRIAMCINOLONA ACETONIDA
1-0047-0000-018759-09-2	27182	ALTUS	HIDROCORTISONA, NEOMICINA
1-0047-0000-018759-09-2	25796	SORIAL	ALQUITRAN MINERAL
1-0047-0000-018759-09-2	27304	HEXABETOL SHAMPOO	BETANAFTOL, TRICLOSAN
1-0047-0000-018759-09-2	31266	CICLOTETRYL	CLORHIDRATO DE TETRACICLINA
1-0047-0000-018759-09-2	28314	DOMTISONA	COALTAR, TRIAMCINOLONA
1-0047-0000-018759-09-2	29038	FORTCINOLONA	TRIAMCINOLONA ACETONIDO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-022213-10-5

0608

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

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

ANEXO II

LABORATORIO: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020687-09-4	16188	CATAFLAM 50	DICLOFENAC
1-0047-0000-020687-09-4	13954	BASOFORTINA	METILERGOMETRINA (MALEATO)
1-0047-0000-020687-09-4	18397	RITALINA, RITALINA LA, RITALINA LC	CLORHIDRATO DE METILFENIDATO
1-0047-0000-020687-09-4	33008	TETANOL PUR	VACUNA TOXOIDE TETANICA
1-0047-0000-020687-09-4	21560	SINTROM	ACENOCUMAROL
1-0047-0000-020687-09-4	23412	TOFRANIL	IMIPRAMINA
1-0047-0000-020687-09-4	23735	TEGRETOL / TEGRETOL LC	CARBAMACEPINA
1-0047-0000-020687-09-4	24544	CAFERGOT	CAFEINA, ERGOTAMINA
1-0047-0000-020687-09-4	2611	ESPASMO CIBALENA / ESPASMO CIBALENA FUERTE	CLORHIDRATO DE HEXAHIDRODIFENINA, PROPIFENAZONA / CODEINA FOSFATO, CLORHIDRATO DE HEXAHIDRODIFENINA, PROPIFENAZONA
1-0047-0000-020687-09-4	29084	SYNTOCINON	OXITOCINA

0608

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

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

ANEXO II

LABORATORIO: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020687-09-4	29085	SYNTOCINON.	OXITOCINA
1-0047-0000-020687-09-4	31744	LOCORTEN	PIVALATO DE FLUMETASONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-022213-10-5

0608

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