



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0748

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012294-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas FINASTERIDE HEXAL / FINASTERIDE, Certificado N° 51.654; RAMIPRIL HIDROCLOROTIAZIDA HEXAL / RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado N° 51.639; IF-4258 / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Certificado N° 55.188; IF-4199 / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX), Certificado N° 51.702; IF-4256 / IVERMECTINA, Certificado N° 55.190; IF-4248 / HIDROCLORURO DE METFORMINA, Certificado N° 48.131; XILANIC - XILANIC RETARD / PAROXETINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.648; LAMOTRIGINA HEXAL / LAMOTRIGINA, Certificado N° 51.739 e IF-4173 / AMOXICILINA, Certificado N° 43.727.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0748

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscribanse las especialidades medicinales denominadas FINASTERIDE HEXAL / FINASTERIDE, Certificado N° 51.654; RAMIPRIL HIDROCLOROTIAZIDA HEXAL / RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA, Certificado N° 51.639; IF-4258 / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Certificado N° 55.188; IF-4199 / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX), Certificado N° 51.702; IF-4256 / IVERMECTINA, Certificado N° 55.190; IF-4248 /



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

HIDROCLORURO DE METFORMINA, Certificado N° 48.131; XILANIC - XILANIC RETARD / PAROXETINA CLORHIDRATO, Certificado N° 51.648; LAMOTRIGINA HEXAL / LAMOTRIGINA, Certificado N° 51.739 e IF-4173 / AMOXICILINA, Certificado N° 43.727, cuyo titular es la firma INVESTI FARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.727, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N° 0748

lm



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: FINASTERIDE HEXAL

Nombre Genérico: FINASTERIDE

Certificado N°: 51.654

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N° **0748**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: RAMIPRIL HIDROCLOROTIAZIDA HEXAL

Nombre Genérico: RAMIPRIL, HIDROCLOROTIAZIDA

Certificado N°: 51.639

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N°

0748

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTITI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF-4258

Nombre Genérico: ÁCIDO IBANDRÓNICO

Certificado N°: 55.188

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	09/09/2014	09/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N° **0748**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF-4199

Nombre Genérico: EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS DE HIEDRA (HEDERA  
HELIX)

Certificado N°: 51.702


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/09/2014	17/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N°

Im

**0748**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTITI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF-4256

Nombre Genérico: IVERMECTINA

Certificado N°: 55.190

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/09/2014	18/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N°

**0748**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: IF-4248

Nombre Genérico: HIDROCLORURO DE METFORMINA

Certificado N°: 48.131

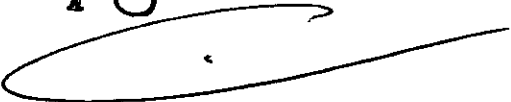
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/09/2014	20/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N°

Im

**0748**

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: XILANIC – XILANIC RETARD

Nombre Genérico: PAROXETINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 51.648

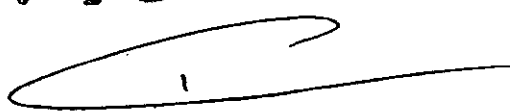
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N°

**0748**

Im

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Nombre Comercial: LAMOTRIGINA HEXAL

Nombre Genérico: LAMOTRIGINA

Certificado N°: 51.739

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/09/2014	26/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012294-14-0

DISPOSICIÓN N°

**0748**

Im

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.