



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1229

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013142-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas DEXALERGIN / CLORFENAMINA, DEXAMETASONA, NEOMICINA, Certificado N° 25.472; IVAX 0711 / SOLIFENACIN, Certificado N° 55.259; EV-50 / CROMOGLICATO DISÓDICO, Certificado N° 48.178 y FS 810 / TOLTERODINA TARTRATO, Certificado N° 48.188.

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.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1229

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 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas DEXALERGIN / CLORFENAMINA, DEXAMETASONA, NEOMICINA, Certificado N° 25.472; IVAX 0711 / SOLIFENACIN, Certificado N° 55.259; EV-50 / CROMOGLICATO DISÓDICO, Certificado N° 48.178 y FS 810 / TOLTERODINA TARTRATO, Certificado N° 48.188, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA 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° 25.472, 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1229**

deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

*es*  
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° 1-0047-0000-013142-14-1

DISPOSICIÓN N°

**1229**

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: FS 810

Nombre Genérico: TOLTERODINA TARTRATO

Certificado N°: 48.188

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/10/2014	14/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013142-14-1

DISPOSICIÓN N° **1229**

Im

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: EV-50

Nombre Genérico: CROMOGLICATO DISÓDICO

Certificado N°: 48.178

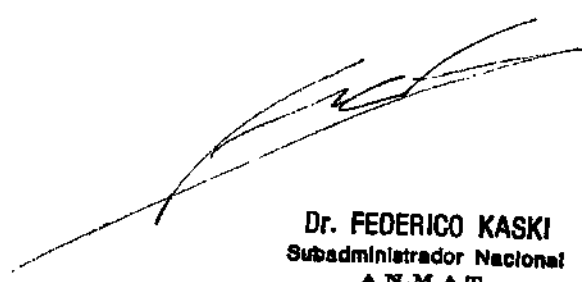


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/10/2014	14/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013142-14-1

DISPOSICIÓN N° **1229**

Im



**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: IVAX 0711

Nombre Genérico: SOLIFENACIN

Certificado N°: 55.259

*Handwritten initials*

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/10/2014	30/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013142-14-1

DISPOSICIÓN N° **1229**

Im

*Handwritten signature*  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.