

DISPOSICION Nº 0 7 8 5

BUENOS AIRES, 0 1 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000063-11-2 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 XXV 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.



(7

DISPOSICIÓN Nº

0785

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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 XXV, 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 titulares con la copia autenticada de la presente Disposición.





DISPOSICIÓN Nº 0 7 8 5

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° 1-47-0000-000063-11-2.

DISPOSICION N°

0785



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO I

LABORATORIO: BALIARDA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-000264-10-5	44063	FLEBOCLAR	FLAVOXATO CLORHIDRATO, PROPIFENAZONA
1-0047-0000-000263-10-1	44062	MIN 94.07.08	ACIDO ASCORBICO, CARBONATO DE CALCIO, CARBONATO DE MAGNESIO, GLUCONATO FERROSO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

N

0785

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

BALIARDA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000262-10-8

Nombre Comercial:

MEB 990628

Nombre Genérico:

MEBEVERINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

48487

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

Buenos Aires, a los	días del me	0	1 F	EB	2011	_ de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o0	7	8	5		_	٨

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000063-11-2



ANEXO III

LABORATORIO: ELISIUM S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-000708-10-1 44883 DIETFARMA CROMO (COMO PICOLINATO 1.600 MG)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

0785

Dr. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO IV

LABORATORIO: FARMA SYSTEM S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-001041-10-0

44082

AMG - 2941

HIDROSMINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

N.

0785



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000694-10-0

Nombre Comercial:

BALANCE

Nombre Genérico:

CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, GLUCOSA (COMO

MONOHIDRATO)

Nro. Certificado:

52350

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	12/08/2010	12/08/2015

Buenos Aires, a los	_ días del mes	0 1	FEB	2011	_de_	
Disposición A.N.M.A.T. Nr	o. 0 7	8	5			
Expediente Colectivo Nº:	1-0047-0000-0	0006	3-11-2			
λ						_/

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

ï



ANEXO VI

LABORATORIO: GALDERMA ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-000576-10-3

44074

DESOWEN

DESONIDE

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

0785

Dr. OTTO A.-ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

GARDEN HOUSE S. A.

Expediente:

1-0047-0000-000233-10-8

Nombre Comercial:

ANARTRIT FLEX GARDEN HOUSE

Nombre Genérico:

TINTURA DE ARNICA MONTANA

Nro. Certificado:

51899

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	23/12/2009	23/12/2014

Buenos Aires, a los días del mes 1 FEB 2011 de _	
Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0785	1
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000063-11-2	DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO VIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

GOBBI NOVAG S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000239-10-1

Nombre Comercial:

GOBBICAINA

Nombre Genérico:

LIDOCAINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

48462

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	0 1 FEB 2	011 de
Disposición A.N.M.A.T. Nro	785	
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-0	000063-11-2	Miling2
)		Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIO DOSA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-021626-09-1

Nombre Comercial:

TOBRADOSA

Nombre Genérico:

TOBRAMICINA

Nro. Certificado:

51910

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

Buenos Aires, a los días del mes 01 FEB 2011 de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0785	J
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000063-11-2	Wingh
<i>\</i>	Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIO DOSA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-021625-09-6

Nombre Comercial:

HIDROCORTISONA DOSA

Nombre Genérico:

HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO)

Nro. Certificado:

51869

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

Buenos Aires, a los	días del	mes	0	1	FEB	2011	_de _		
Disposición A.N.M.A.T. Nro)	0	7	8	5	· ···		ı	i
77 11								1 1	1

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000063-11-2



ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

•	4	
	Ahare	itorio:

LABORATORIO DOSA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-020299-09-4

Nombre Comercial:

RAXETO

Nombre Genérico:

RALOXIFENO CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

48368

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/12/2009	07/12/2014

Buenos Aires, a los días del mes 0 1 F[B 2011 de
Disposición A.N.M.A.T. Nro. 078	5
Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000063-1	Ming 2
\setminus_{λ}	/ - (
47	Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO XII

LABORATORIO: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICAD	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-000228-10-1	38765	NICOL	L-ACETIL CARNITINA (COMO CLORHIDRATO)
1-0047-0000-001570-10-8	44100	EUDISE	ALFA GALACTOSIDASA
Expediente Cabeza 1-0	047-0000-0000	63-11-2	
Ŋ	078	5	Miliah
İ			Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO XIII

LABORATORIO: LABORATORIOS FABRA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-000924-10-5 44147 ONDANSETRON FABRA ONDANSETRON BASE

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

0785



Regulación e Institutos A.N.M. A. 7.

ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

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

Expediente:

1-0047-0000-001370-10-7

Nombre Comercial:

ACIDO MEFENAMICO NORTHIA

Nombre Genérico:

ACIDO MEFENAMICO

Nro. Certificado:

52017

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	1	FEB	2011	_ de _	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o0_	7	8 5			

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000063-11-2

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO XV

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-001196-10-7	44159	FORMOTEROL PHOENIX	FORMOTEROL
1-0047-0000-001195-10-3	44127	ASMASEDIL	ACEBROFILINA
1-0047-0000-001193-10-6	44115	AMENIZIL	ANIRACETAM
1-0047-0000-001192-10-2	44085	VITAMINAS PHOENIX	MULTIVITAMINAS, MINERALES

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

N

0785



A.N.M. A.7.

ANEXO XVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

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

Expediente:

1-0047-0000-003067-10-4

Nombre Comercial:

PIOGLIT

Nombre Genérico:

PIOGLITAZONA CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

48581

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	Vigencia 22/03/2010	

Buenos Aires, a los	días del	mes()	1	FEB	2011	_ de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o. 0	7	8	5		_	1
							8

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000063-11-2



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO XVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

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

Expediente:

1-0047-0000-003066-10-0

Nombre Comercial:

PULSAR ENZIMATICO D

Nombre Genérico:

DOMPERIDONA, PANCREATINA, SIMETICONA

Nro. Certificado:

48589

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/03/2010	24/03/2015

Buenos Aires, a los	días del mes	0	1 F	EB	2011	de		
Disposición A.N.M.A.T. N	ro0	7	8	5		_		1
Expediente Colectivo N°:	1-0047-0000-0	0000	63-1	1-2			A	1,

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO XVIII

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

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL

GENERICO

1-0047-0000-022469-07-0

46683

EXFLAM Y DAMIXA RETARD

DICLOFENAC SODICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

D



ANEXO XIX

LABORATORIO: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-001507-10-1	44124	GLUCOSAN	GLIBENCLAMIDA
1-0047-0000-001509-10-9	44126	ALVOTROPINA	PROPINOX CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

N

0785



A.N.M. A.7.

ANEXO XX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-001367-10-8

Nombre Comercial:

ACTIVELLE

Nombre Genérico:

ESTRADIOL, NORETISTERONA ACETATO

Nro. Certificado:

48515

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 🕻) 1	FEB	2011	_de _	
---------------------	----------------	-----	-----	------	-------	--

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000063-11-2



ANEXO XXI

LABORATORIO: PFIZER S.R.L.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-001480-10-7 38771 ÖLTER FLUTAMIDA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

0 7 8 5

Dr. OTTO A. ORSINGHER

SUB-INTERVENTOR



A.N.M. A.7.

ANEXO XXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

PFIZER S.R.L.

Expediente:

1-0047-0000-000528-10-8

Nombre Comercial:

PRESINEX

Nombre Genérico:

DESMOPRESINA ACETATO TRIHIDRATO

Nro. Certificado:

51999

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

Buenos Aires, a los	días	del me	_s 0	1	FEB	2011	de
Disposición A.N.M.A.T. N	ro	0	7	8	5		-
Expediente Colectivo Nº:	1-004	1 7-0000	-000	06:	3-11-2		



ANEXO XXIII

LABORATORIO: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-000765-10-6 44117 METAFLEX DICLOFENAC POTASICO (COMO RESINATO)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

A

0785



ANEXO XXIV

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICAD	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO		
1-0047-0000-001074-10-5	31944	DELTISONA B	MEPREDNISONA HEMISUCCINATO		

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000063-11-2

0785



ANEXO XXV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

TRB PHARMA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-000271-10-9

Nombre Comercial:

ANFOLIC

Nombre Genérico:

ACIDO FOLICO

Nro. Certificado:

52047

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia 25/02/2010		25/02/2015

Buenos Aires, a los	días del mes	0	1	FEB	2011	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	. 0	7	8	5	101	_	1

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000063-11-2

N/