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

DISPOSICIÓN Nº 0786

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000804-11-2 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 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0786

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° 1-47-0000-000804-11-2.

DISPOSICION N° 0786
al.

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.

0786

**ANEXO I**

**LABORATORIO:** QUIMICA MONTPELLIER S.A.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|---|---|---|---|
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 11811 | IBU SALDEVA PLUS | CAFEINA, IBUPROFENO |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 17363 | PERFUNGOL | NICOTINAMIDA, CLOROCRESOL, COLESTEROL |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 17377 | CIRCALEN | AMINOACIDOS, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA PP |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 17378 | CIRCALEN | AMINOACIDOS, VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA C, VITAMINA E, VITAMINA PP |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 17917 | DASTONIL S | PRASTERONA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 18494 | PERFUNGOL | ACIDO BORICO, CLOROCRESOL, OXIDO DE ZINC |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 19504 | MIGRAL | CAFEINA, DIPIRONA, ERGOTAMINA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 20436 | MEMOREX COMPUESTO | TIAMINA, PIRIDOXINA, CIANOCOBALAMINA, GLUTAMINA, DL-FOSFORILSERINA, L-ASPARAGINA. L-ARGININA, GLICINA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 24296 | DASTONIL | CIANOCOBALAMINA, DEHIDROISOANDROSTERONA, DINITRILO SUCCINICO |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 25058 | OXIFALOL | CLORFENIRAMINA MALEATO, NAFAZOLINA COMO CLORHIDRATO, SULFATO DE NEOMICINA |

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

**ANEXO I**

**LABORATORIO:** QUIMICA MONTPELLIER S.A.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|---|---|---|---|
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 27408 | CORTEROID GESIC | BETAMETASONA, DICLOFENAC, CIANOCOBALAMINA, HIDROXOCOBALAMINA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 11621 | OTORINAZOL | ATROPINA, CLOROBUTANOL, SULFATIAZOL |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 28441 | MEMOREX VITAL | DL-FOSFORILSERINA, L-ASPARAGINA, L-GLUTAMINA, PIRIDOXINA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 30189 | CARBOGASOL | CARBON ACTIVADO, SIMETICONA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 28442 | FOSFO ACUTIL | DL-FOSFORILSERINA, L-ASPARAGINA, N-ACETIL-L-GLUTAMINA, PIRIDOXINA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 28443 | MEMOREX VITAL | DL-FOSFORILSERINA, L-ASPARAGINA, L-GLUTAMINA, PIRIDOXINA |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 29110 | KAON | CLORURO DE POTASIO |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 29484 | MODATON | PICOSULFATO DE SODIO |
| 1-0047-0000-019856-09-3 | 29913 | MODATON | BISACODILO, PICOSULFATO DE SODIO |

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-000804-11-2**

0786

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:** SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

| EXPEDIENTE | CERTIFICADO | NOMBRE COMERCIAL | GENERICO |
|---|---|---|---|
| 1-0047-0000-020497-09-8 | 10781 | FENOBARBITAL SPEDROG | FENOBARBITAL |
| 1-0047-0000-020497-09-8 | 10777 | OPOBYL BAILLY | EXTRACTO DE BOLDO, SALES BILIARES DE MAGNESIO |
| 1-0047-0000-020497-09-8 | 1364 | CARBON BELLOC | CARBON ACTIVADO |
| 1-0047-0000-020497-09-8 | 28701 | NEOMIZOL | FURAZOLIDONA, PECTINA,CARBON ACTIVADO Y ASOC. |
| 1-0047-0000-020497-09-8 | 14414 | CASTAÑA DE INDIA SPEDROG | INTRACTO DE CASTA¥A DE INDIA, PERMETOL, VITAMINA P |
| 1-0047-0000-020497-09-8 | 27902 | LEVOGLUTAMINA CH | LEVOGLUTAMINA |

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-000804-11-2**

0786

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