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

DISPOSICIÓN Nº 0787

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-000805-11-6 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 IV 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 IV, 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.

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° 1-47-000805-11-6

DISPOSICION N° 0787
VS

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

ANEXO I

LABORATORIO: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020711-09-6	19722	COLTIX	ACIDO LACTICO, ACIDO SALICILICO, RESORCINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000805-11-6

0787

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.

0787

ANEXO II

LABORATORIO: LABORATORIOS DALLAS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020436-09-7	22905	DOMA GRIP	FENILEFRINA, GUAIFENESINA, CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL
1-0047-0000-020436-09-7	22911	PROETZTOTAL NASAL SPRAY	CLORFENIRAMINA, FENILEFRINA, GRAMICIDINA, NEOMICINA
1-0047-0000-020436-09-7	22948	CAEXT	BENZOCAINA, GRAMICIDINA, NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-020436-09-7	23004	BRONCO ETERSAN INHALANTE	PINO, TREMENTINA, EUCALIPTOL, GOMENOL, TERPINEOL
1-0047-0000-020436-09-7	24118	SINCERUM	CARB.SODIO, CETRIMIDA, NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-020436-09-7	28464	PARACETAMOL-DEXAMETASONA DALLAS	DEXAMETASONA, PARACETAMOL
1-0047-0000-020436-09-7	28694	BIOCABAL	DEXAMETASONA, LORATADINA
1-0047-0000-020436-09-7	18530	HEPATVIEN	ACIDO DEHIDROCOLICO, PANCREATINA, SIMETICONA
1-0047-0000-020436-09-7	29801	SINCERUM BIOTIC	DEXAMETASONA, NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-020436-09-7	18644	DALLAPASMO	HOMATROPINA METILBROMURO

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

ANEXO II

LABORATORIO: LABORATORIOS DALLAS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020436-09-7	31588	BENZOCAINA - CMC DALLAS	BENZOCAINA
1-0047-0000-020436-09-7	32992	PROETZTOTAL	CLORFENIRAMINA MALEATO, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO, FENILEFRINA CLORHIDRATO, NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-020436-09-7	35539	VILTAR	LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000805-11-6

0787

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 III

LABORATORIO: MILLET FRANKLIN S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020711-09-6	22535	FITOTOS PLUS	CLOFEDIANOL, EFEDRINA, GUAYACOLATO GLICERILO
1-0047-0000-020711-09-6	18890	IXANA	CLORURO DE SODIO, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO, NAFAZOLINA
1-0047-0000-020711-09-6	28579	NEO COLLUTAN	CETRIMIDA, TIMEROSAL, TIROTRICINA
1-0047-0000-020711-09-6	27270	VITALERGICO	ASTEMIZOL, DEXAMETASONA
1-0047-0000-020711-09-6	26656	LAXOGELOSA	BISACODILO, VITAMINA B1

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000805-11-6

0787

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 IV

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020711-09-6	23990	FUMATOS	GLICERIL GUAYACOLATO, NOSCAPINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000805-11-6

0787

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