

DISPOSICIÓN Nº 0 7 9 0

BUENOS AIRES, 0 1 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000066-11-3 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 XXIX 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 7º de la Ley Nº 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.

J



DISPOSICIÓN Nº 0 7 9 0

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 XXIX, 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

5



DISPOSICIÓN Nº

0790

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.

Expediente N° 1-47-0000-000066-11-3.

DISPOSICION N°

0790



ANEXO I

LABORATORIO: BALIARDA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002311-10-1	38303	IKATRAL, IKATRAL FORTE, FLEBO IKATRAL, IKATRAL Y PROCTO-IKATRAL	HIDROCORTISONA ACETATO, LIDOCAINA Y OLIGOMEROS PROCIANIDOLICOS
1-0047-0000-002310-10-6	44097	BIF 94.04.21.1, BIF 94.04.21.1 10 MG Y BIF 94.04.21.1 70 MG	ALENDRONATO SODICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

BALIARDA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-002309-10-4

Nombre Comercial:

REGUCAL Y REGUCAL FORTE

Nombre Genérico:

CALCIO (COMO CITRATO TETRAHIDRATADO)

Nro. Certificado:

48544

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado				
Vigencia	24/02/2010	24/02/2015				

Buenos Aires, a los	días del mes 0	1	FEB.	2011	_ de	
	0	7	9	0		
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o				-	

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



ANEXO III

LABORATORIO: BAYER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002262-10-0	38295	EMPECID FORTE	BIFONAZOL
1-0047-0000-002264-10-8	38295	EMPECID FORTE	BIFONAZOL
1-0047-0000-002261-10-7	38295	EMPECID FORTE	BIFONAZOL
1-0047-0000-002263-10-4	38295	EMPECID FORTE	BIFONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790



ANEXO IV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

BAYER S.A.

Expediente:

1-0047-0000-003336-10-3

Nombre Comercial:

NEBIDO

Nombre Genérico:

UNDECANOATO DE TESTOSTERONA

Nro. Certificado:

52051

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/03/2010	11/03/2015

Buenos Aires, a los	_ días del mes	UI	FE	B 2	011	de
Disposición A.N.M.A.T. N	ro 0	7	9	0		
Expediente Colectivo Nº:	1-0047-0000-0	00066	5-11-	3		



ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

BAYER S.A.

Expediente:

1-0047-0000-002439-10-3

Nombre Comercial:

BAYPRIL

Nombre Genérico:

ENALAPRIL MALEATO

Nro. Certificado:

52011

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/03/2010	04/03/2015

Buenos Aires, a los	días del mes	0 1	F	FR_	2011	de	
	0	7	Q	Ŋ			
Disposición A N M A T. Nrc	, 🗫	,	lacksquare	v			

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3



ANEXO VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

BAYER S.A.

Expediente:

1-0047-0000-002440-10-5

Nombre Comercial:

TABCIN ALERGIA

Nombre Genérico:

LORATADINA

Nro. Certificado:

52046

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

Buenos Aires, a los	días del mes	0	<u>1 F</u>	EB	2011	de_	
Disposición A.N.M.A.T. Nrc	o0	7	9	0			

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000066-11-3



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

BIOTENK S.A.

Expediente:

1-0047-0000-003331-10-5

Nombre Comercial:

RELAXTEN

Nombre Genérico:

ALPRAZOLAM

Nro. Certificado:

52070

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	Vigencia 18/03/2010	

Buenos Aires, a los	días del mes 0	1	FE	3	2011	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o. 07	() (<u>) </u>			

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3



ANEXO VIII

LABORATORIO: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003823-10-5	34335	BEROTEC	FENOTEROL
1-0047-0000-002285-10-0	23128	BUSCAPINA COMPOSITUM, BUSCAPINA COMPOSITUM N	DIPIRONA, HIOSCINA, BUTILBROMURO, PARACETAMOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

A

0790



ANEXO IX

LABORATORIO: DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL **EXPEDIENTE GENERICO** 1-0047-0000-003756-10-4 44200 **FUNGOCINA FLUCONAZOL** Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

Expediente:

1-0047-0000-005465-10-1

Nombre Comercial:

CLORURO DE LAPIRIO LAZAR

Nombre Genérico:

CLORURO DE LAPIRIO

Nro. Certificado:

52141

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/04/2010	20/04/2015

Buenos Aires, a los	días del mes	0	1	EB	2011	de	
		7	^	Α		_	

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3

Mullingh



ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

Expediente:

1-0047-0000-005466-10-5

Nombre Comercial:

CEFTAZIDIMA LAZAR

Nombre Genérico:

CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO)

Nro. Certificado:

48659

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/04/2010	28/04/2015

Buenos Aires, a los	días del mes	0	1 F	EB	2011	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	. 0	7	9	0			

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000066-11-3



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

EPICARIS S.A.

Expediente:

1-0047-0000-003279-10-7

Nombre Comercial:

EPIRRUBICINA EPICARIS

Nombre Genérico:

EPIRRUBICINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

52061

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/03/2010	11/03/2015

Buenos Aires, a los	días del mes	0 1	FEB	2011	de	
						Ξ

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

0790

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000066-11-3

Marigh



A.N.M.A.7.

ANEXO XIII

LABORATORIO: FADA PHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICAD	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002241-10-8	44131	FADA ISOXSUPRINA	ISOXSUPRINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-002239-10-2	44164	DASUGLOR	CEFALOTINA SAL SODICA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

N

0790



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

FADA PHARMA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-002240-10-4

Nombre Comercial:

TAVINEX CARAMELOS

Nombre Genérico:

BENZOCAINA, TIROTRICINA

Nro. Certificado:

48531

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/02/2010	18/02/2015

Buenos Aires, a los	días del mes 🖸	1	FEB	2011	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	. 0	7	9	0		

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3



ANEXO XV

LABORATORIO: GADOR S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL

GENERICO

1-0047-0000-018777-09-4

38728

OPTASID

ETOPOSIDO

↑ Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790



ANEXO XVI

LABORATORIO: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-019216-07-9 46515 CLOROXILENOL ECZANE CLOROXILENOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790



ANEXO XVII

EXPEDIENTE	CERTIFICAD	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003353-10-1	32330	MYLANTA II	HIDROXIDO DE ALUMINIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, SIMETICONA
Expediente Cabeza 1-00	47-0000-0000	66-11-3	
I 87	07	9 0	Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO XVIII

LABORATORIO: LABORATORIOS BETA S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL

GENERICO

1-0047-0000-002540-10-0

33442

AMPLIPEN

HETACILINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790



A.N.M. A.7.

ANEXO XIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente:

1-0047-0000-002541-10-4

Nombre Comercial:

OXAFEM

Nombre Genérico:

DICLOFENAC POTASICO, PARACETAMOL

Nro. Certificado:

52025

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

Buenos Aires, a los	días del	mes	0_1	E	EB.	2011	de		
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o	0	7	9	Ð			Λ	

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000066-11-3

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO XX

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-005408-10-5	33420	BIODIABES	CLORPROPAMIDA, HEPARINOIDE (EQUIVALENTE A HEPARINOIDE PATRON)
1-0047-0000-005407-10-1	38332	CARPROFENE 150 MG, CARPROFENE 300 MG Y CARPROFENE 600 MG.	CARPROFEN
1-0047-0000-005405-10-4	33856	LIVIDRIN NYSCAPS	TRINITRINA
1-0047-0000-003065-10-7	44187	RINISONA BRONQUIAL	PROPIONATO DE FLUTICASONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790



ANEXO XXI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

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

Expediente:

1-0047-0000-003068-10-8

Nombre Comercial:

RUDOXIL Y RUDOXIL CR

Nombre Genérico:

CARVEDILOL

Nro. Certificado:

52071

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado			
Vigencia	18/03/2010	18/03/2015			

Buenos Aires, a los	días del mes 0 1 FEB 2011	de
Disposición A.N.M.A.T. Nrc	U 7 Q A	1

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3

SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO XXII

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002256-10-0	44137	DEXPROFENO	DEXTROPROPOXIFENO CLORHIDRATO, IBUPROFENO
1-0047-0000-003255-10-3	44135	MEPERIN	MEPERIDINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-003254-10-1	44160	INDOMECTACINA RICHMOND	INDOMETACINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

B

0790



ANEXO XXIII

LABORATORIO: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

ASEPTOBRON N CARAMELOS, ASEPTOBRON N SPRAY

BENZOCAINA, TIROTRICINA, GRAMICIDINA, SULFATO DE NEOMICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

0790

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO XXIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LAFEDAR S.A.

Expediente:

1-0047-0000-003587-10-0

Nombre Comercial:

IBUFULL

Nombre Genérico:

IBUPROFENO

Nro. Certificado:

48565

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/03/2010	20/03/2015
·		

Buenos Aires, a los	_ días del mes	0	1 [EB	2011	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nr	o. 0	7	9	0			

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3



A.N.M.A.7.

ANEXO XXV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

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

Expediente:

1-0047-0000-003554-10-6

Nombre Comercial:

EPIRUBICINA MICROSULES

Nombre Genérico:

EPIRUBICINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

48562

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/03/2010	20/03/2015

Buenos Aires, a los	días del mes 0		EB 2	2011	de	
	<u> </u>	_	^			

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3

Exp ✓

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO XXVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.C.

Expediente:

1-0047-0000-005661-10-8

Nombre Comercial:

IMPLANON

Nombre Genérico:

ETONOGESTREL

Nro. Certificado:

48653

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	Vigencia 28/04/2010	

Buenos Aires, a los	días del mes	0	1	FEB	2011	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	U	7	9	0			

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000066-11-3



ANEXO XXVII

LABORATORIO: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL GENERICO

1-0047-0000-003536-10-4

29110 KAON

CLORURO DE POTASIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000066-11-3

H

0790



ANEXO XXVIII

LABORATORIO: ROEMMERS S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICAD	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002451-10-3	44156	ROE - 3443	GLUCOSAMINA SULFATO
1-0047-0000-002450-10-1	44161	BREACOL	AMBROXOL CLORHIDRATO
Expediente Cabeza 1-00	047-0000-0000	66-11-3	. 1
M	079	9 0	Munich



ANEXO XXIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-002452-10-7

Nombre Comercial:

PLIDEX T 100, PLIDEX T 200

Nombre Genérico:

DIAZEPAM, TRIMEBUTINA MALEATO

Nro. Certificado:

52003

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado 04/03/2015	
Vigencia	04/03/2010		

Buenos Aires, a los	días del mes	0 1	FEB	2011 de	

Disposición A.N.M.A.T. Nro.

1 0047 0000 000000

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000066-11-3