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

DISPOSICIÓN Nº 0792

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000067-11-7 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 XXVI, 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 XXVI, 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.

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° 1-47-0000-000067-11-7.

DISPOSICION N° 0792

VS.

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 I

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003166-10-6

Nombre Comercial: VERRUGARD

Nombre Genérico: ACIDO SALICILICO, TRETINOINA

Nro. Certificado: 52077

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DRIBURG COMPANY S.A.

Expediente: 1-0047-0000-015870-10-1

Nombre Comercial: GALANTAMINA LABOPLUS

Nombre Genérico: GALANTAMINA

Nro. Certificado: 52417

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	08/09/2010	08/09/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GADOR S.A.

Expediente: 1-0047-0000-002425-10-4

Nombre Comercial: DOLVAN 75 / DOLVAN 50 / DOLVAN FLEX / DOLVAN 100 AP / DOLVAN INYECTABLE / DOLVAN SUPOSITORIO / DOLVAN GEL

Nombre Genérico: DICLOFENAC / DICLOFENAC / DICLOFENAC, PRIDINOL / DICLOFENAC / DICLOFENAC SODICO / DICLOFENAC SODICO / DICLOFENAC DIETILAMONICO

Nro. Certificado: 48569

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/03/2010	21/03/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005262-10-1

Nombre Comercial: DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL

Nombre Genérico: DIOXIDO DE CARBONO

Nro. Certificado: 52057

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005262-10-1

Nombre Comercial: INOMAX 800 PPM

Nombre Genérico: OXIDO NITRICO

Nro. Certificado: 52148

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/04/2010	19/04/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003514-10-8

Nombre Comercial: SALBUX

Nombre Genérico: SALBUTAMOL (COMO SULFATO)

Nro. Certificado: 48566

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 VII

LABORATORIO: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003583-10-6	27122	MICROSONA COMPUESTA	GRAMICIDINA, SULFATO DE NEOMICINA, HIDROCORTISONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 VIII

LABORATORIO: LABORATORIO PURISSIMUS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-005516-10-8	44229	HEPARINA PURISSIMUS	HEPARINA SODICA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 IX

LABORATORIO: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003105-10-5	48597	HEMORAY	IOPAMIDOL, TROMETAMOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003106-10-9

Nombre Comercial: IDARUBICINA VARIFARMA

Nombre Genérico: IDARUBICINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 48579

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	22/03/2010	22/03/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003107-10-2

Nombre Comercial: DOCETAXEL VARIFARMA

Nombre Genérico: DOCETAXEL ANHIDRO

Nro. Certificado: 48599

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/03/2010	29/03/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XII

LABORATORIO: LABORATORIOS BAGO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003104-10-1	44096	PANALGESIC	CLONIXINATO DE LISINA
1-0047-0000-002953-10-8	44073	GASTROPASMOL S	BROMAZEPAM, TRIMEBUTINA MALEATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005624-10-0

Nombre Comercial: LACTAMAX

Nombre Genérico: CABERGOLINA

Nro. Certificado: 48647

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-003631-10-1

Nombre Comercial: TELEDOL

Nombre Genérico: LORNOXICAM

Nro. Certificado: 48587

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-019091-09-1

Nombre Comercial: DICLOFENAC NORTHIA / DICLOFENAC NORTHIA

Nombre Genérico: DICLOFENAC DIETILAMINA / DICLOFENAC SODICO

Nro. Certificado: 48338

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	06/12/2009	06/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XVI

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHET S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-005511-10-1	44235	ANFOTERICINA B ORAL RICHET, ANFOTERICINA RICHET	ANFOTERICINA B

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 XVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005496-10-9

Nombre Comercial: NIMOSOMAZINA

Nombre Genérico: CITICOLINA, NIMODIPINA

Nro. Certificado: 48649

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XVIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003586-10-7

Nombre Comercial: TEOFILINA LAFEDAR

Nombre Genérico: TEOFILINA ANHIDRA

Nro. Certificado: 48552

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/03/2010	09/03/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-005851-10-4

Nombre Comercial: TRIOSULES

Nombre Genérico: FLUOROURACILO

Nro. Certificado: 48665

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XX

LABORATORIO: NYCOMED S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002949-10-5	44143	PANTOP, PANTOP IV	PANTOPRAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0 7 9 2

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 XXI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PFIZER S.R.L.

Expediente: 1-0047-0000-003164-10-9

Nombre Comercial: SILDEFIL

Nombre Genérico: SILDENAFIL (COMO CITRATO)

Nro. Certificado: 52045

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XXII

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-005419-10-3	44226	EUXINA	DIRITROMICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 XXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-003513-10-4

Nombre Comercial: ROE-3538

Nombre Genérico: CLOPIDOGREL (COMO BISULFATO)

Nro. Certificado: 52062

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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 XXIV

LABORATORIO: ROUX OCEFA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003079-10-6	44134	DETEBENCIL NIT	PERMETRINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 XXV

LABORATORIO: SANDOZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002901-10-8	44120	LANTIDOL	CLORHIDRATO DE PROPOXIFENO, PARACETAMOL
1-0047-0000-002903-10-5	38774	MEGABIOTIC	CEFTRIAXONA
1-0047-0000-002900-10-4	44158	TARVEXOL	PACLITAXEL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000067-11-7

0792

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 XXVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003652-10-4

Nombre Comercial: ALPRAZOLAM TECHSPHERE

Nombre Genérico: ALPRAZOLAM

Nro. Certificado: 52006

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 01 FEB 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0792

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000067-11-7

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