



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3864**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10742-10-8 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 VIII 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 5755/97, deben ajustarse para las modificaciones y modalidad de atestación, a la Disposición 6077/97.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

**3864**

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°.- Reinscribáanse los Certificados mencionados en los Anexos I a VIII, 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" que forman parte integrante de la presente Disposición, 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° 1-47-10742-10-8  
DISPOSICION N°  
dlc

**3864**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**3864**

**ANEXO I**

**LABORATORIO: FADA PHARMA S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-012361-09-8	43619	FADALEFRINA	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA
1-0047-0000-012359-09-2	43672	FADA DICLOFENAC	DICLOFENAC

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-010742-10-8**

*PC*

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: FADA PHARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-012360-09-4  
Nombre Comercial: MEDIFUNGOL  
Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL


Nro. Certificado: 48095

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/08/2009	20/08/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **06 JUL 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3864**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-010742-10-8

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3864

ANEXO III

LABORATORIO: GALDERMA ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-011842-09-3	43612	ROZEX	METRONIDAZOL
1-0047-0000-011843-09-7	43591	IONIL T	COALTAR ACIDO SALICILICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-010742-10-8

✓

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3864

ANEXO IV

LABORATORIO: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-012407-09-8	43652	ZANTAC	RANITIDINA BASE
1-0047-0000-012410-09-7	43592	DARAPRIN	PIRIMETAMINA
1-0047-0000-010872-09-0	43581	CLAVULOX	AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-010742-10-8

ML

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO V

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-010874-09-8  
Nombre Comercial: SERETIDE, SERETIDE DISKUS, SERETIDE CD  
Nombre Genérico: PROPIONATO DE FLUTICASONA, SALMETEROL

Nro. Certificado: 48060

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	02/08/2009	02/08/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 06 JUL 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3864

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-010742-10-8

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-012409-09-5

Nombre Comercial: AVANDIA

Nombre Genérico: ROSIGLITAZONA

Nro. Certificado: 48108

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/08/2009	30/08/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **08 JUL 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3864**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-010742-10-8

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.  
Expediente: 1-0047-0000-010973-09-1  
Nombre Comercial: TOPOTECAN MICROSULES  
Nombre Genérico: TOPOTECAN

Nro. Certificado: 51570

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/07/2009	30/07/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **06 JUL 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3864**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-010742-10-8

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-010974-09-3

Nombre Comercial: FLUDARABINA MICROSULES

Nombre Genérico: FLUDARABINA

Nro. Certificado: 51569

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/07/2009	30/07/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **06 JUL 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3864**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-010742-10-8

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.