



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

DISPOSICIÓN N° **7992**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003694-11-1 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 XLVI 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 las reinscripciones que se otorgan deben ser atestadas en los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados

*mmx*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

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 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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 XLVI, 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.

*mm*



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

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° 1-47-0000-0003694-11-1.

DISPOSICION N° **4992**  
al.

*mm*

*Dr. Otto A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

LABORATORIO: BALIARDA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007435-10-0	44251	CAP 94.07.12	ACETATO DE ALFA- TOCOFEROL, OXIDO DE MAGNESIO
1-0047-0000-001350-11-1	38984	DIGENORMOTIL COMPUESTO	ACIDO DEHIDROCOLICO, CLEBOPRIDA (COMO MALATO ACIDO DE CLEBOPRIDA), PANCREATINA 4 NF, SIMETICONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

4992

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: CRAVERI S.A.I.C  
Expediente: 1-0047-0000-005906-10-5  
Nombre Comercial: TRADON MR  
Nombre Genérico: GLICAZIDA

Nro. Certificado: 52111

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	06/04/2010	06/04/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: DELTA FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005908-10-2  
Nombre Comercial: IDARUBICINA DELTA FARMA  
Nombre Genérico: IDARUBICINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 48699

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/05/2010	05/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: DELTA FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005909-10-6  
Nombre Comercial: VINOELBINE DELTA FARMA  
Nombre Genérico: VINOELBINE BITARTRATO

Nro. Certificado: 48736

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/05/2010	19/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: FADA PHARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-002836-11-6  
Nombre Comercial: HONGAL  
Nombre Genérico: CLOTRIMAZOL, DEXAMETASONA ACETATO

Nro. Certificado: 49535

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/03/2011	01/03/2016

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: FRESENTIUS KABI S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-015893-10-1  
Nombre Comercial: DIPEPTIVEN  
Nombre Genérico: N(2)-L-ALANINA, L-GLUTAMINA

Nro. Certificado: 47862

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/04/2009	21/04/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO VII

LABORATORIO: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-004482-10-3	38351	FORTUM	CEFTAZIDIMA (COMO PENTAHIDRATO)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

**4992**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VIII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005924-10-7  
Nombre Comercial: STIEPROXAL  
Nombre Genérico: ACIDO SALICILICO, CICLOPIROXOLAMINA

Nro. Certificado: 52186

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **15 JUL 2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **4992**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: GOBBI NOVAG S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005345-10-7  
Nombre Comercial: MULTIGOTAS GOBBI  
Nombre Genérico: NIACINA, VITAMINA A, VITAMINA C, VITAMINA D, VITAMINA E Y COMPLEJO B  
Nro. Certificado: 48628

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/04/2010	18/04/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*ma*

*O. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
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: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.  
Expediente: 1-0047-0000-002968-11-2  
Nombre Comercial: GLUCOCARTIFLEX SIN SODIO  
Nombre Genérico: GLUCOSAMINA (COMO SULFATO POLICRISTALINA POTASICA)

Nro. Certificado: 52826

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	03/03/2011	03/03/2016

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*Am*

*Orsingher*  
**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: INVESTI FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-001372-11-6  
Nombre Comercial: AMITRIPTAN 10, AMITRIPTAN 25, AMITRIPTAN 25 R,  
AMITRIPTAN 75 R  
Nombre Genérico: AMITRIPTILINA

Nro. Certificado: 49484

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/02/2011	15/02/2016

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XII

LABORATORIO: IVAX ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006288-10-7	34895	DIFUSIL	CINARIZINA, DIHIDROERGOTOXINA METANSULFONATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

4992

*W. Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-006000-10-0  
Nombre Comercial: NULERGIA  
Nombre Genérico: LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO

Nro. Certificado: 52161

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
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: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-006287-10-3  
Nombre Comercial: HIPEL  
Nombre Genérico: HIDROXIUREA

Nro. Certificado: 48694

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/05/2010	05/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
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: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-007515-10-7  
Nombre Comercial: TRASTOCIR 50 Y TRASTOCIR 100  
Nombre Genérico: CILOSTAZOL

Nro. Certificado: 48757

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/05/2010	24/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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



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

ANEXO XVI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-004472-10-9  
Nombre Comercial: BIOVIR  
Nombre Genérico: ADEFOVIR DIPIVOXIL

Nro. Certificado: 52100

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	06/04/2010	06/04/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
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: IVAX ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-004473-10-2

Nombre Comercial: FLUCONAZOL IVAX

Nombre Genérico: FLUCONAZOL

Nro. Certificado: 48608

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/04/2010	07/04/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XVIII

LABORATORIO: KLONAL SRL

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-016472-10-3	40891	KLONDROXIL	CEFADROXILO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

4992

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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: KLONAL SRL  
Expediente: 1-0047-0000-006222-10-8  
Nombre Comercial: NIFEDEL  
Nombre Genérico: NIFEDIPINA

Nro. Certificado: 48707

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	12/05/2010	12/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIO DOSA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-006046-10-0  
Nombre Comercial: MYCOLDOSA 250, MYCOLDOSA 500  
Nombre Genérico: MICOFENOLATO DE MOFETILO

Nro. Certificado: 52115

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 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
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: LABORATORIOS BAGO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-007523-10-4

Nombre Comercial: REMODULIN

Nombre Genérico: TREPROSTINIL SÓDICO

Nro. Certificado: 52150

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

15 JUL 2011

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **4992**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*Mook*

*W. Singh*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXII

LABORATORIO: LABORATORIOS BERNABO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006120-10-5	38796	WILPAN	AMINO BENZOATO DE ETILO, HEXILRESORCINOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*AMT*

4992

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
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: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006121-10-9

Nombre Comercial: MIOPROPAN PROCTOLOGICO

Nombre Genérico: RUSCOGENINA, TRIMEBUTINA

Nro. Certificado: 48673

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 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXIV

LABORATORIO: LABORATORIOS BETA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICOS
1-0047-0000-006292-10-1	33468	OVULEN T	LINESTRENOL, MESTRANOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

4992

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



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

ANEXO XXV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS FERRING S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-006103-10-7  
Nombre Comercial: DURATOCIN  
Nombre Genérico: CARBETOCIN

Nro. Certificado: 48679

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 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **4992**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*Nota*

*Wismes*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XXVI

LABORATORIO: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006132-10-7	38330	TUNDRA	NAPROXENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

4992

**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 XXVII

LABORATORIO: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003962-09-9	38676	SOLVENTE INDOLORO MONSERRAT Y ECLAIR	CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*JMF*

**4992**

*O. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XXVIII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005985-10-8  
Nombre Comercial: INDAPAMIDA NORTHIA  
Nombre Genérico: INDAPAMIDA

Nro. Certificado: 52169

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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



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

ANEXO XXIX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

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

Expediente: 1-0047-0000-001532-11-9

Nombre Comercial: CEFEPIME NORTHIA

Nombre Genérico: CEFEPIME CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49526

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/02/2011	26/02/2016

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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





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

ANEXO XXX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.  
Expediente: 1-0047-0000-004251-10-5  
Nombre Comercial: CIPROTERONA ETINILESTRADIOL NORTHIA  
Nombre Genérico: ACETATO DE CIPROTERONA, ETINILESTRADIOL

Nro. Certificado: 52093

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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



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

ANEXO XXXI

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-007457-10-7	21547	TEOSONA, TEOSONA FUERTE JARABE, AMINOFILIN 100 Y AMINOFILIN 200	TEOFILINA ANHIDRA
1-0047-0000-007456-10-3	35100	HOLOMAGNESIO B6	CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, LACTATO DE MAGNESIO, PROPIONATO DE MAGNESIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

4992

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



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

ANEXO XXXII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.  
Expediente: 1-0047-0000-001586-11-6  
Nombre Comercial: POLYPLEX  
Nombre Genérico: DEXAMETASONA, NEOMICINA, POLIMIXINA B

Nro. Certificado: 52505

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	13/10/2010	13/10/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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



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

ANEXO XXXIII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

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

Expediente: 1-0047-0000-005949-10-4

Nombre Comercial: ALKET

Nombre Genérico: EPINASTINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 52151

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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



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

ANEXO XXXIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.  
Expediente: 1-0047-0000-005327-10-5  
Nombre Comercial: XALOTINA S  
Nombre Genérico: AMOXICILINA SODICA, SULBACTAM SODICO

Nro. Certificado: 48601

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/03/2010	31/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO XXXV**

**LABORATORIO: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-006283-10-9	34423	LIPIODOL ULTRA FLUIDO	ESTER ETILICO DE ACIDOS GRASOS IODADOS DEL ACEITE DE ADORMIDERA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

**4992**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XXXVI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005889-10-7  
Nombre Comercial: ESPIRONOLACTONA TEMIS 100, ESPIRONOLACTONA TEMIS 25  
Nombre Genérico: ESPIRONOLACTONA

Nro. Certificado: 52182

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

*W. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XXXVII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LAFEDAR S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-004569-10-5  
Nombre Comercial: HELMINT COMPUESTO  
Nombre Genérico: MEBENDAZOL, TINIDAZOL

Nro. Certificado: 52091

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **4992**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXXVIII

LABORATORIO: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-004551-10-1	33464	ATTENUVAX	VIRUS ATENUADO SARAMPION CEPA EDMONSTON DE ENDERS

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

**4992**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXXIX

LABORATORIO: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006480-10-9	35506	POLIORAL SCLAVO TRIVALENTE VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL, VIVA ATENUADA CEPAS SABIN	VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL, VIVA ATENUADA (CEPAS SABIN)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

4992

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



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

ANEXO XL

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005911-10-1  
Nombre Comercial: RINAVIAN  
Nombre Genérico: RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO)

Nro. Certificado: 52160

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2010	04/05/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XLI

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-010959-10-9	28589	PLIDAN SOSTENIDO	DIAZEPAM

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*MM*

**4992**

*W. Orsinger*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO XLII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Expediente: 1-0047-0000-000995-11-2  
Nombre Comercial: CORBIS  
Nombre Genérico: BISOPROLOL FUMARATO

Nro. Certificado: 48411

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/12/2009	20/12/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XLIII

LABORATORIO: SANDOZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-004565-10-0	35490	IFOSFAMIDA SANDOZ	IFOSFAMIDA
1-0047-0000-004566-10-4	31980	ELFIMEX	BACILOS DE DODERLEIN

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*Jmx*

**4992**

*Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO XLIV

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-005279-10-1	44228	SUGUAN	GLIBENCLAMIDA, METFORMINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003694-11-1

*mm*

4992

*W. Orsinger*

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



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

ANEXO XLV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: SURAR PHARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-006901-08-5  
Nombre Comercial: DICLOFENAC SURAR PHARMA  
Nombre Genérico: DICLOFENAC DIETILAMINA, DICLOFENAC SODICO

Nro. Certificado: 50268

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/05/2007	27/05/2012

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

*Amx*

*Orsingher*

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO XLVI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: WYETH S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-004592-10-3  
Nombre Comercial: RAPAMUNE  
Nombre Genérico: SIROLIMUS

Nro. Certificado: 48559

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 15 JUL 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 4992

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003694-11-1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.