



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8255

BUENOS AIRES, **26 JUL 2017**

VISTO la Ley 16463 y sus Decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92(T.O.1993), las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 758/09, 4788/12, 6766/16, 11247/16, 4008/17, 4009/17, 4010/17 y el Expediente N° 1-0047-0000-011838-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° 16463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que por Decreto N° 1490/92, se creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las funciones referidas al contralor de actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 2 5 5

exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3º, inciso e).

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 4008/17, 4009/17 y 4010/17 se establecieron los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de estudios de equivalencia *in vivo*.

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 758/09 y 6766/16 se adoptaron los criterios del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) y los requisitos necesarios para solicitar bioexención, respectivamente.

Que por Disposición ANMAT Nº 11247/16 se establecieron los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) sujetos a estudios de Bioequivalencia, mediante la sustitución del listado del Anexo III de la Disposición ANMAT Nº 4788/12.

Que en relación con los datos contenidos en el Anexo de la Disposición 11247/16 se ha advertido la existencia de modificaciones societarias de empresas elaboradoras de especialidades medicinales, transferencias de titularidad de certificados de autorización de venta, cambios de laboratorios elaboradores alternativos autorizados, cancelación de certificados y productos cuya comercialización se encuentra discontinuada.

Que en este contexto, resulta necesario actualizar la referida información mediante la sustitución del Anexo de la mencionada disposición.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 5 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° - Sustitúyese el Anexo de la Disposición ANMAT N° 11247/16 por el que figura como Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN y demás cámaras representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011838-16-8

DISPOSICIÓN 8 2 5 5

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO I

IFA	Especialidad Medicinal	Forma farmacéutica	Certificado N°	Titular	Elaborador
ACENOCUMAROL	SINTROM	Comprimidos	21.560	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	-Elaborador, acondicionamiento primario y secundario de comprimidos 4 mg: NOVARTIS PHARMA S.P.A - Via Provinciale Schito 131, 80058, Torre Annunziata (NA), Italia -Elaborador, acondicionamiento primario y secundario de comprimidos 1 mg: NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. - Ronda Santa María 158, 08210, Barabèrè del Vallès, Barcelona, España.
ATORVASTATINA	LIPITOR	Comprimidos recubiertos	46.141	PFIZER S.R.L.	-Elaborador de Comprimidos recubiertos, 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg, -PFIZER S.R.L, Carlos Berg 3669, CABA, Argentina. -Elaboradores alternativos:
AZATIOPRINA	IMURAN	Comprimidos	32.968	TECHSPHERE DE ARGENTINA	-Comprimidos recubiertos 10 mg, 20 mg y 40 mg: GODECKE AG, Mooswaldelle 1, Freiburg, Alemania. -Comprimidos recubiertos 80 mg: PARKE DAVIS Pharmaceuticals Ltd, Vega Baja, Puerto Rico, 00693, Estados Unidos. Elaborador: EXCELLA GMBH & Co KG, Nurnberger Strasse 12, 90537, Feucht, Alemania. -Acondicionamiento secundario: TRANSFARMACO



AZITROMICINA	ZITROMAX (DIHIDRATO DE AZITROMICINA EQ. A 200 MG DE AZITROMICINA BASE/5 ml)	Polvo Seco para Suspensión Oral	40.979	SA PFIZER S.R.L.	- Marcos Saestre N° 1002/1034/88, El Talar, Tigre, Buenos Aires. -Elaborador de Cápsulas: HAUPT PHARMA LATINA S.R.L., Strada Statale 156, Borgo San Michele, Latina,
AZITROMICINA	ZITROMAX (DIHIDRATO DE AZITROMICINA EQ. A 500 MG DE AZITROMICINA BASE)	Comprimidos	43.630		-Elaborador de Comprimidos: Pfizer S.A de C.V., Km 63, Carretera México -Toluca, Toluca, México Elaborador alternativo: HAUPT PHARMA LATINA S.R.L., Strada Statale 156, Borgo San Michele, Latina, Italia.
CABERGOLINA	DOSTINEX 0,5 mg	Comprimidos	45.182	PFIZER S.R.L.	-Elaborador: PFIZER Italia S.R.L., Vía del Commercio, Marino del Tronto (AP), 63100, Italia. Elaborador alternativo: PHARMACIA ITALIA SPA, Via Milano 68, Nerviano, Milán, Italia.

[Handwritten signature]



	CABASER 1mg- 2mg	Comprimidos	49.844		-Elaborador: PFIZER Italia S.R.L., Vía del Comercio, Marino del Tronto (AP), 63100, Italia.
CANDESARTAN	ATACAND	Comprimidos	46.639	ASTRAZENECA S.A.	-Elaborador: ASTRAZENECA AB SUECIA, Gartunavagen, Södertälje, Suecia.
CARVEDILOL	DILATREND AP	cápsulas de liberación prolongada de 10, 20, 40 y 80 mg	39.251	NOVA ARGENTIA S.A.	-Elaboración de microgránulos: NOVOCAP S.A. - Ingeniero Di Tella 936/68 y Av. Rivadavia 953 Localidad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. -Encapsulado: NOVOCAP S.A. - Ingeniero Di Tella 936/68 y Av. Rivadavia 953 Localidad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires; y/o ROEMMERS SAICF - José E. Rodó 6424 CABA. y/o Álvaro Barros 1113, Luis Guillon, Provincia de Buenos Aires
	DILATREND	Comprimidos de 3,125 mg; 6,25 mg; 12,5 mg; y 50 mg			-Acondicionamiento primario y secundario: ROEMMERS SAICF - José E. Rodó 6424 CABA. y/o Álvaro Barros 1113, Luis Guillon, Provincia de Buenos Aires
					-Elaborador: ROEMMERS SAICF José E. Rodó 6376/6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Álvaro Barros 1113, B1838CMC - Luis Guillón (Pcia. de Buenos Aires).

Handwritten signature





CEFIXIMA	VIXCEF	Comprimidos recubiertos - Polvo para preparar suspensión oral	39.173	LABORATORIOS BAGO S.A.	Elaborador: LABORATORIOS BAGO S.A - Parque Industrial La Rioja - Calles Ciudad de Necochea y Ciudad de Mar del Plata - La Rioja.
CLOPIDOGREL	PLAVIX	Comprimidos recubiertos	47.494	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	Elaborador: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, Rue de la Vierge, Ambarès, Francia. -Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina -Acondicionador Alternativo: LABORATORIOS GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C., Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires. -Blisteados, lab. alternativo: MEAD JOHNSON DE MEXICO SA DE CV Sitio en Calzada de Tlalpan N° 2996, Col. Santa Visula Coapa C.P. Mexico.
CLOZAPINA	LAPENAX	Comprimidos	34.562	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	-Elaborador, Acondicionamiento primario y secundario: NOVARTIS SAGLIK GIDA VE TARIM ORUNLERI SANAYI VE TICARET A.S., Yeniesehir Mah Dedepasa Cad N° 17 (11. Sok N° 2) Kurtkoy, Estambul, TR 34912, Turquía.
ESPIRONOLACTONA	ALDACTONE-A 25 mg - 50 mg - 100 mg	Comprimidos	28.382	PFIZER S.R.L.	-Elaborador: PFIZER S.R.L, Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.
ERITROMICINA	PANTOMICINA 200 ES	Gránulos para suspensión (ERITROMICINA (como	38.123	LABORATORIOS BAGO S.A	Elaboradores: LABORATORIOS BAGO S.A., Calle 4 N° 1429 Ciudad de la Plata y ABBOTT Laboratories Argentina S.A.: Ruta 2 Km 34 Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela.

8 2 5 5

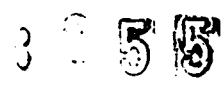


		Etilsuccinato) 2 00 mg / 5 ml)				
	PANTOMICINA 400 ES	Suspensión (ERITROMICINA (como Etilsuccinato) 8 g/100 ml)	38.124	LABORATORIOS BAGÓ S.A	Elaboradores: LABORATORIOS BAGÓ S.A., Calle 4 N° 1429 Ciudad de la Plata y ABBOTT Laboratories Argentina S.A.: Ruta 2 Km 34 Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela.	
	PANTOMICINA 500 ES	Comprimidos (Eritromicina (como Etilsuccinato) 500 mg)	35.560	LABORATORIOS BAGÓ S.A	Elaboradores: LABORATORIOS BAGÓ S.A., Calle 4 N° 1429 Ciudad de la Plata y ABBOTT Laboratories Argentina S.A.: Ruta 2 Km 34 Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela.	
EZETIMIBE	EZETROL	Comprimidos	50.815	MSD ARGENTINA S.R.L.	-Elaborador: MSD INTERNATIONAL GmbH (Puerto Rico Branch) LLC PRIDCO Industrial Park State Road 183, 00771, Las Piedras - Puerto Rico -Acondicionamiento primario y secundario: SCHERING-PLOUGH S.A. de C.V.- Avenida 16 de Septiembre No. 301 Xaltocan, Xochimilco, México 16090 - México D.F.	
FUROSEMIDA	LASIX	Comprimidos	31.534	SANOFI AVENTIS	-Elaborador: EUROFARMA ARGENTINA S.A. Av. San Martin 4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina. -Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS	

[Handwritten signature]



GLIBENCLAMIDA	DAONIL	Comprimidos	33.438	ARGENTINA S.A	ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina -Elaborador: EUROFARMA ARGENTINA S.A. Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina. -Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
GLIMEPIRIDA	AMARYL	Comprimidos	44.971	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	-Elaborador: EUROFARMA ARGENTINA S.A. Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina. -Elaborador Alternativo comprimidos de 2 y 4 mg: Sanofi-aventis Farmaceutica TDA, rua Conde Dmingos Papais 413, Areiao (08613-010), Suzano, BRASIL.
GLIPIZIDA	MINODIAB	Comprimidos	34.065	PFIZER S.R.L.	-Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina -Elaborador: PFIZER S.R.L, Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.
HALOPERIDOL	HALOPIDOL	Comprimidos	29.573	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A	-Elaborador para comprimidos de 1 mg, 5 mg y 10 mg: LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.: Estrada Consiglieri Pedroso 69, Queluz de Baixo, Barcarena, PORTUGAL -Elaborador alternativo para comprimidos de 5 mg: Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30. Beerse

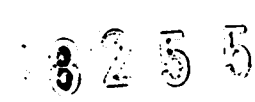


Handwritten signature



									<p>Bélgica.</p> <p>-Elaborador alternativo para comprimidos de 10 mg: Janssen Cilag Farmaceutica Ltda, Presidente Dutra Km. 154, San Jose dos Campos, San Pablo, Brasil.</p> <p>Elaborador: LABORATORIOS BAGO S.A. ,Calle 4 N° 1429 Ciudad de la Plata</p>
HIDROCLOROTIAZIDA	DIUREX	Comprimidos	23.544	LABORATORIOS BAGO S.A.					
IRBESARTAN	APROVEL	Comprimidos	46.696	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.					<p>-SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 1 Rue de la Verge, Ambarés et lagrave, 33 565 CARBON BLANC Cedex, FRANCIA.</p> <p>-Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>-Acondicionador: BRISTOL MYERS SQUIBB de México S de R.L., sito en Calzada de Tlalpan N° 2996, Col. Ejido de Santa Ursula, Coapa, CP 04870, delegación Coyoacan, D.F. México.</p>
LEVETIRACETAM	KEPPRA	Comprimidos	48.625	GLAXOSMITHKLINE S.A.					<p>-Elaborador: UCB PHARMA S.A. CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE-L'ALLEUD. BELGICA</p> <p>Acondicionador secundario alternativo: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.</p>
NIFEDIPINA	ADALAT / ADALAT RETARD / ADALAT OROS	Cápsulas Blandas/ Comprimidos de liberación prolongada/ Comprimidos	34.839	BAYER S.A.					<p>-Elaboración de granel de cápsulas blandas ADALAT: CATALENT Germany Eberbach GmbH, Ebervach, Alemania.</p> <p>-Fraccionamiento y acondicionamiento: BAYER PHARMA AG, Gayerwerk 51368, leverkusen, Alemania.</p> <p>-Elaboración de ADALAT RETARD: BAYER PHARMA AG, Gayerwerk 51368, Leverkusen, Alemania.</p>

Handwritten signature





OLANZAPINA	ZYPREXA	de liberación osmótica	Comprimidos y tabletas dispersables	45.908	ELI LILLY	<p>-Elaborador de ADALAT OROS: BAYER PHARMA AG, Gayerwerk 51368, Leverkusen, Alemania.</p> <p>-Elaboradores comp. rec. 2.5 mg:: Eli Lilly Del Caribe INC. Carolina, Puerto Rico</p> <p>-Elaboradores Alternativos: Ely Lilly Do Brasil LTD-San Pablo- Brasil y LILLY SPAIN S.A., Avenida Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.</p> <p>-Acondicionamiento: Ely Lilly Do Brasil LTD-San Pablo- Brasil y Eurofarma Argentina S.A. (Av. San Martin 4550, La tablada, Pcia de Bs. As)</p>
QUETIAPINA	ETIASSEL	Comprimidos y comprimidos de liberación prolongada	54.730	ASTRAZENECA S.A.	<p>-Elaborador Zyprexa Zydys 5 y 10 mg: CATALENT UK Swindon Zydys Ltd - REINO UNIDO.</p> <p>-Acondicionamiento: LILLY SPAIN S.A., Avenida Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.</p> <p>Elaborador: AstraZeneca UK LTD, Silk Road Business Park, Maccledsfield, Cheshire, SK 10 2NA Gran Bretaña o AstraZeneca Pharmaceuticals LP. 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702 EE. UU.</p> <p>-Acondicionamiento alternativo: ASTRAZENECA S.A. (comprimidos: 25mg, 100mg, 200mg y 300mg; comprimidos de liberación prolongada de 50mg, 200mg, 300mg y 400 mg)</p>	

[Handwritten signature]



RIFAMPICINA	RIFADIN	Cápsulas	44.194	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A	<p>-Elaborador: SANOFI S.p.A., Italia, Localita Valcanello - Casella Postale W46-03012 Anagni (Frosinone), Italia.</p> <p>-Acondicionamiento: EUROFARMA ARGENTINA S.A. Av. San Martin 4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>-Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina</p>
RIFAMPICINA - ISONIAZIDA	RIFINAH	Cápsulas	35.964	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.	<p>-Elaborador: PATHEON PHARMACEUTICALS INC., 2110 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45215, Estados Unidos.</p> <p>-Elaborador alternativo: MERREL DOW FARMACEUTICALS INC., Kansas City N° 64114, Estados Unidos.</p> <p>-Control de Calidad: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Av. Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p>
RISPERIDONA	RISPERDAL	Comprimidos recubiertos	42.759	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	<p>-Elaborador de Comprimidos de 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg y 4 mg: Janssen Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, Italia.</p> <p>-Elaborador alternativo de Comprimidos de 0,25 mg y 0,50 mg: Janssen Pharmaceutical LTD, Turnhoutseweg 30, Beerse, Bélgica.</p> <p>-Elaborador alternativo de Comprimidos de 1 mg, 2 mg, 3 mg, y 4 mg: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, Bélgica.</p> <p>-Elaborador alternativo de Comprimidos 1 mg: Janssen-Cilag S.A. de C.V., Carretera Federal México 81.5, Puebla Huejotzingo, México.</p>

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

SIMVASTATINA	ZOCOR	Comprimidos recubiertos	39.132	MSD ARGENTINA S.R.L.	-Elaborador: MERCK SHARP & DOHME Ltd. Northumberland NE23 3JU Shotton Lane, Cramlington - INGLATERRA -Acondicionamiento primario y secundario: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA Ltda.- Rua 13 de Maio, 1.161, Sousas, Campinas/SP - BRASIL.
VALSARTAN	DIOVAN	Cápsulas / Comprimidos recubiertos	45.243	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	-Elaborador alternativo: NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. - Ronda Santa María 158, (08210) Barbera del Valles, Barcelona, España. -Acondicionador alternativo de Comprimidos, 320 mg: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA, Brasil.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011838-16-8

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 5

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.