



"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° **2916**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8345-10-6 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 XIX 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° **2916**

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 XIX, 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° 1-47-8345-10-6

DISPOSICION N°

smm

**2916**

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 I**

**LABORATORIO: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENÉRICO</b>
1-0047-0000-004244-09-5	43239	ISONTYN	TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO)
1-0047-0000-006395-09-1	27969	AKINETON	BIPERIDENO CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

2916

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

LABORATORIO: BALIARDA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-006806-09-1	43350	NIMOREAGIN	CITICOLINA SODICA, NIMODIPINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

*Handwritten mark*

2916

  
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 III

LABORATORIO: CEVALLOS SALUD SRL

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-1000-006600-09-7	47943	ZOPICLONA CEVALLOS	ZOPICLONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

*mk*

2916

  
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 IV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C  
Expediente: 1-0047-0000-005662-09-5  
Nombre Comercial: TANATRIL  
Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE IMIDAPRIL

Nro. Certificado: 47852

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/04/2009	05/04/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

*M...*

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

Expediente: 1-0047-0000-007596-09-0

Nombre Comercial: CITALOPRAM LAZAR

Nombre Genérico: CITALOPRAM

Nro. Certificado: 51480

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/06/2009	07/06/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

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: FRESENIUS KABI S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-001862-09-0  
Nombre Comercial: AMINOVEN 5 % - 10 % - 15 %, AMINOVEN INFANT 6 % - 10 %  
Nombre Genérico: SOLUCION DE AMINOACIDOS

Nro. Certificado: 51295

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/02/2009	10/02/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

*mm*

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**

**LABORATORIO: GADOR S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-004161-09-8	34636	GAMMATET - T 250, GAMMATET - T 500	GLOBULINA TETANICA INMUNE HUMANA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

2916

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**

**LABORATORIO: IVAX ARGENTINA S.A.**

<b>EXPEIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-006553-09-5	34353	TAXAGON	TRAZODONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

**2916**

**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 IX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-007231-09-9  
Nombre Comercial: CELEMAX 100, CELEMAX 200  
Nombre Genérico: CELECOXIB, CELECOXIB

Nro. Certificado: 47944

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/06/2009	01/06/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

*mod*

  
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 X

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: KLONAL SRL  
Expediente: 1-0047-0000-008208-09-7  
Nombre Comercial: KLOSARTAN  
Nombre Genérico: LOSARTAN POTASICO

Nº. Certificado: 47955

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/06/2009	01/06/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

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 XI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Expediente: 1-0047-0000-012023-08-9

Nombre Comercial: SUPERVAX

Nombre Genérico: VACUNA HEPATITIS B RECOMBINANTE

Nº. Certificado: 50992

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	25/07/2008	25/07/2013

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-008345-10-6

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 XII**

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-022541-08-1  
Nombre Comercial: MAXIDAUNO  
Nombre Genérico: DAUNORUBICINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 47631

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	22/01/2009	22/01/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

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



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO XIII

LABORATORIO: LABORATORIOS BAGO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-003891-09-3	33773	BAGODERM, BAGODERM, BAGODERM	ACEXAMATO - CETRIMIDA, ACIDO ACEXAMICO, ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMONIO BROMURO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

2916

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 XIV

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-004779-09-4	43213	ERNEX ROSA	BENCIDAMINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

2916

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 XV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS LERSAN S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005961-09-8  
Nombre Comercial: SUAVILER, SUAVILER 5  
Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO, CLORURO DE SODIO

Nro. Certificado: 47866

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 **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

*mm*

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 XVI

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHET S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-004587-09-0	43238	IMIPENEM - CILASTATIN RICHET	IMIPENEM MONOHIDRATO - CILASTATIN SODICA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

mm

2916

  
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 XVII

LABORATORIO: LAFEDAR S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-0064006-09-3	43277	DAYGRIP	PARACETAMOL - VITAMINA C - LEVO FENILEFRINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-008345-10-6

*mt*

2916

  
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 XVIII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-006352-09-0  
Nombre Comercial: TECNOMAX  
Nombre Genérico: SILDENAFIL

Nro. Certificado: 47935

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/05/2009	15/05/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

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 XIX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: VEINFAR I.C.S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-004690-09-5  
Nombre Comercial: MIDAZOLAM LARJAN  
Nombre Genérico: MIDAZOLAM CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 51428

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/04/2009	19/04/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **03 JUN 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2916**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-008345-10-6

*me*

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