



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2917

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-7905-10-4 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 XXII 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° 2917

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 XXII, 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° 1-47-7905-10-4
DISPOSICION N°
smm

2917

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: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-007909-09-2	34669	ALCON A - E	VITAMINA A HIDROSOLUBLE - VITAMINA E

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917

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: CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-004565-09-4	43271	HEBERBIOVAC HB	VACUNA ADN RECOMBINANTE CONTRA HEPATITIS B
1-0047-0000-004565-09-4	43247	HEBERQUINASA	ESTREPTOQUINASA (LIOFILIZADA)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CSL BEHRING S.A.
Expediente: 1-0047-0000-005502-09-2
Nombre Comercial: FIBROGAMMIN-P
Nombre Genérico: FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANA

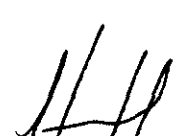
Nro. Certificado: 47848

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. **2917**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-007905-10-4


DR. CARLOS CHIAVE
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: ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)

Expediente: 1-0047-0000-007819-09-1

Nombre Comercial: ALIMTA

Nombre Genérico: PEMETREXED DISODICO HEPTAHIDRATADO

Nro. Certificado: 51500

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/06/2009	15/06/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2917**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-007905-10-4

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
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

LABORATORIO: FADA PHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-006135-09-1	17967	BIBOL LELOUP	ACIDO HIDROCOLICO, HOMATROPINA METILBROMURO, PANCREATINA, 4NF SALES BILIARES DE MAGNESIO, SILIMARINA, SIMETICONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022080-08-7	43008	FINASTERIN	FINASTERIDE

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

me

2917

**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: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-005446-09-1	38689	SPORANOX	ITRACONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

44

2917


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: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
Expediente: 1-0047-0000-007941-09-1
Nombre Comercial: DOBUCARD
Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA (EQU. A DOBUTAMINA 250 MG)
Nro. Certificado: 47967

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. **2917**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-007905-10-4


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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Expediente: 1-0047-0000-007094-09-6

Nombre Comercial: BIPERIDENO VANNIER

Nombre Genérico: BIPERIDENO

Nro. Certificado: 47907

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/05/2009	07/05/2014

03 JUN 2010

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2917**

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-007905-10-4


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

LABORATORIO: LABORATORIOS CETUS S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-007949-09-0	33822	BITECAIN, BITECAIN AA	HIDROXIDO DE ALUMINIO GEL DESECADO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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: LABORATORIOS FILAXIS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-006262-09-1
Nombre Comercial: TEXOT
Nombre Genérico: DOCETAXEL ANHIDRO

Nro. Certificado: 47910

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/05/2009	07/05/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2917**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-007905-10-4


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

Expediente: 1-0047-0000-004676-09-8

Nombre Comercial: ERECTOL

Nombre Genérico: SILDENAFIL (COMO CITRATO)

Nro. Certificado: 47859

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	23/04/2009	23/04/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2917**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-007905-10-4

1114


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 XIII

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007384-09-8	43387	IDESOLE II	IDEBENONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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 RICHMOND S.A.C.I.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-003200-09-6	43125	DOPAMINA RICHMOND	CLORHIDRATO DE DOPAMINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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

LABORATORIO: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007986-09-8	43425	TL 4008	DILTIAZEM CLORHIDRATO
1-0047-0000-007987-09-1	43457	CERNILTON PLUS	EXTRACTO HIDROSOLUBLE DE POLEN, EXTRACTO LIPOSOLUBLE DE POLEN

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022261-08-2	42986	COPIRON, COPIRON PEDIATRICO	IBUPROFENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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: MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-008065-09-2	4022	ALGICLER	DICLOFENAC POTASICO, PARACETAMOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

104

2917


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

LABORATORIO: NYCOMED S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0060-008505-09-2	38713	NOBLIGAN	TRAMADOL CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

1-

2917


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

LABORATORIO: PFIZER S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-006964-09-5	43327	DALACIN T	CLINDAMICINA FOSFATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

2917


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 XX

LABORATORIO: RAYMOS S.A.C.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-008498-09-9	43435	POLYGYNAX, POLYGYNAX VIRGO	NISTATINA, SULFATO DE NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA B

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

57-

2917


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 XXI

LABORATORIO: SIDUS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007842-09-1	43391	INDICAN	LIDOCAINA CLORHIDRATO - EPINEFRINA BITARTRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

me

2917


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 XXII


LABORATORIO: TRB PHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-008351-09-1	34686	CEFOSPOREN 125 - CEFOSPOREN 250 - CEFOSPOREN 500	CEFALEXINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-007905-10-4

115

2917


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