



"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°

**3 1 1 5**

BUENOS AIRES, '18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9685-10-7 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 XVI 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° **3 1 1 5**

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 XVI, 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° 1-47-9685-10-7  
DISPOSICION N°  
smm

**3 1 1 5**

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: CRAVERI S.A.I.C

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-011426-09-7	34720	A.E.T. INYECTABLE 0.25 %, A.E.T. INYECTABLE 0.5 %, A.E.T. INYECTABLE 0.75 %, A.E.T. INYECTABLE 1 %, A.E.T. INYECTABLE 1.5 %, A.E.T. INYECTABLE 2 %, A.E.T. INYECTABLE 3 %, A.E.T. INYECTABLE 4 %	POLIDOCANOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009685-10-7

*AMT*

3 1 1 5

  
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: DENVER FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-011470-09-8  
Nombre Comercial: PANCLO FLEX  
Nombre Genérico: DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO, DICLOFENAC DIETILAMINA

Nro. Certificado: 51581

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/08/2009	09/08/2014

18 JUN 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3115**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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: GADOR S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-011704-09-7  
Nombre Comercial: GADOLAX  
Nombre Genérico: FOSFATO MONOSODICO, FOSFATO DISODICO

Nro. Certificado: 48076

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/08/2009	18/08/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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**

**LABORATORIO: GALDERMA ARGENTINA S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-009137-09-8	43487	SYNACNE	PEROXIDO DE BENZOILO

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-009685-10-7**

**3 1 1 5**

**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: IVAX ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-012245-09-8	43597	MIO-ALDORON	NIMESULIDA, ORFENADRINA CITRATO
1-0047-0000-011723-09-2	26971	RESTAURENE	ACIDO ACEXAMATO, CLORHEXIDINA GLUCONATO, ACIDO ACEXAMICO
1-0047-0000-012492-09-0	43610	SEQUINAN	RISPERIDONA
1-0047-0000-011061-09-5	43574	POLIDOCANOL ALET	POLIDOCANOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009685-10-7

3 1 1 5

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: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-012243-09-0  
Nombre Comercial: IPOMEX  
Nombre Genérico: SIBUTRAMINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO

Nro. Certificado: 48104

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICICO</b>
1-0047-0000-010862-09-6	43578	RINOSOL	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
1-0047-0000-011412-09-8	43747	MICOPIROX	CICLOPIROXOLAMINA

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-009685-10-7**

*ML*

**3 1 1 5**

  
**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: 1-0047-0000-010861-09-2  
Nombre Comercial: VIXALERG  
Nombre Genérico: CLORFENIRAMINA MALEATO, DEXAMETASONA

Nro. Certificado: 51524

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	13/07/2009	13/07/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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**

**LABORATORIO: LABORATORIOS BERNABO S.A.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENERICO</b>
1-0047-0000-010316-09-0	43504	QURA	BROMHEXINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-009685-10-7**

*MT*

**3 1 1 5**

  
**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: LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente: 1-0047-0000-008113-09-8

Nombre Comercial: AMLODIPINA RICHET

Nombre Genérico: AMLODIPINA

Nro. Certificado: 51462

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/05/2009	28/05/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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

LABORATORIO: NOVA ARGENTIA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-011638-09-1	33354	COLPURIL	ALLOPURINOL, COLCHICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009685-10-7

*ML*

3 1 1 5

  
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: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-009508-09-1  
Nombre Comercial: LEVEMIR PENFILL, LEVEMIR FLEXPEN  
Nombre Genérico: INSULINA DETEMIR

Nro. Certificado: 51540

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	13/07/2009	13/07/2014

18 JUN 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3115**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-012142-09-1  
Nombre Comercial: SOMATULINE AUTOGEL  
Nombre Genérico: LANREOTIDO ACETATO

Nro. Certificado: 48110

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 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

  
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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: SAVANT PHARM S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-011544-09-4  
Nombre Comercial: FABOXIM  
Nombre Genérico: ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO)

Nro. Certificado: 51672

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	06/09/2009	06/09/2009

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

*MNE*

  
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: SAVANT PHARM S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-011546-09-1  
Nombre Comercial: FIEBROLEX  
Nombre Genérico: PARACETAMOL

Nro. Certificado: 48123

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	03/09/2009	03/09/2014

'18 JUN 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3115**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: SAVANT PHARM S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-011545-09-8  
Nombre Comercial: FABOTENSIL  
Nombre Genérico: ENALAPRIL

Nro. Certificado: 48089

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

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 18 JUN 2010 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3115

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009685-10-7

*ATC*

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