



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° **3118**

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9684-10-3 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°

3 1 1 8

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" 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° 1-47-9684-10-3
DISPOSICION N°
smm

3 1 1 8

smm


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: BAYER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-009754-09-9	43499	LAROTABE	ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETA CAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATO DE MANGANESO, SELENIO, OXIDO DE ZINC

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

mm

3 1 1 8


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: BIOTENK S.A.
Expediente: 1-0047-0000-008766-09-4
Nombre Comercial: LOCTENK
Nombre Genérico: LOSARTAN POTASICO

Nro. Certificado: 47997

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/06/2009	28/06/2014

18 JUN 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3118**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: FINADIET S.A.C.I.F.I.
Expediente: 1-0047-0000-010371-09-1
Nombre Comercial: PAMPAR
Nombre Genérico: PANTOPRAZOL

Nro. Certificado: 51526

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes 19 JUN 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: GEMEPE S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009996-09-5
Nombre Comercial: BUPIVACAINA GEMEPE
Nombre Genérico: BUPIVACAINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 47983

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	17/06/2009	17/06/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

[Handwritten mark]

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: GOBBI NOVAG S.A.
Expediente: 1-0047-0000-010738-09-9
Nombre Comercial: MITONOVAG
Nombre Genérico: MITOMICINA

Nro. Certificado: 48023

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

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

[Handwritten mark]


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: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-009203-09-5

Nombre Comercial: DIGOXINA BIOL

Nombre Genérico: DIGOXINA

Nro. Certificado: 48003

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/06/2009	28/06/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3 1 1 8

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: INTERBELLE COSMETICS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006350-09-3	38691	NOPUCID COMPUESTO	BUTOXIDO DE PIPERONILO, DELTAMETRINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

Handwritten mark

3 1 1 8

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 VIII

LABORATORIO: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006348-09-8	32329	MYLANTA PLUS LIQUIDO (SABOR FRUTAL - SABOR ANANA - SABOR VAINILLA - SABOR CEREZA - SABOR MENTA)	HIDROXIDO DE ALUMINIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, SIMETICONA
1-0047-0000-006349-09-1	43332	RESTELEA	RISPERIDONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

ML

3 1 1 8


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 ELEA S.A.C.I.F. Y A.
Expediente: 1-0047-0000-007289-09-0
Nombre Comercial: CARMIN
Nombre Genérico: DESOGESTREL

Nro. Certificado: 51523

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/06/2009	29/06/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3 18 JUN 2010

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

AME


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: LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA.
Expediente: 1-0047-0000-009663-09-4
Nombre Comercial: IGLODINE FLEX
Nombre Genérico: DICLOFENAC, PRIDINOL

Nro. Certificado: 51537

Dato identificatorio 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. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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 XI

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-009417-09-5	38720	ADOLCAS, ADOLCAS 10	GLUCONATO DE CALCIO, CITRATO DE CALCIO, MONOFLUOR FOSFATO DE SODIO, CARBONATO DE CALCIO, MONOFLUOR FOSFATO DE SODIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

Handwritten mark

3 1 1 8


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

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-011211-09-3	43519	LOREMEX DESCONGESTIVO	LORATADINA, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

[Handwritten mark]

3 1 1 8

[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 XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

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

Expediente: 1-0047-0000-011210-09-1

Nombre Comercial: NICONIX 30, NICONIX 60

Nombre Genérico: NIMODIPINA

Nro. Certificado: 48037

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/07/2009	19/07/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.
Expediente: 1-0047-0000-008567-09-7
Nombre Comercial: DOXTRAN B12
Nombre Genérico: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, BETAMETASONA BASE MICRONIZADA, DICLOFENAC SODICO, VITAMINA B12, HIDROXOCOBALAMINA SULFATO
Nro. Certificado: 51505

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/06/2009	29/06/2014

18 JUN 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: LAFEDAR S.A.
Expediente: 1-0047-0000-010763-09-4
Nombre Comercial: VERRUCLEAN
Nombre Genérico: ACIDO LACTICO, ACIDO SALICILICO

Nro. Certificado: 48038

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/07/2009	19/07/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-011583-09-9	43635	EFEMOLINA	FLUOROMETOLONA, TETRIZOLINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

3 1 1 8

**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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NOVARTIS ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-011581-09-1
Nombre Comercial: GENTEAL
Nombre Genérico: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

Nro. Certificado: 48092

Dato identificatorio 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. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

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: PFIZER S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-009718-09-5	43503	XANAX, XANAX XR	ALPRAZOLAM

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009684-10-3

101

3 1 1 8


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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Expediente: 1-0047-0000-009308-09-9
Nombre Comercial: CUANTIL
Nombre Genérico: IFOSFAMIDA

Nro. Certificado: 48013

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

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3118

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009684-10-3

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.