



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 1 9

BUENOS AIRES, '18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9683-10-1 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 XXI 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.

hme



"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 9**

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°.- Reinscribanse los Certificados mencionados en los Anexos I a XXI, 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° 1-47-9683-10-1
DISPOSICION N°
smm

3 1 1 9

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: BAXTER ARGENTINA

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-009434-09-3	45280	DEXTROSA AL 5% CLORURO DE SODIO AL 0.9%	CLORURO DE SODIO, DEXTROSA MONOHIDRATADA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

3 19

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: CSL BEHRING S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009733-09-6
Nombre Comercial: INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B P BEHRING
Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B HUMANA

Nro. Certificado: 51530

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

18 JUN 2010

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **3119**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

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: GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009206-09-6
Nombre Comercial: RODINAC GESIC
Nombre Genérico: DICLOFENAC POTASICO, PARACETAMOL

Nro. Certificado: 47989

Dato identificador 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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

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: GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-011359-09-6	48059	CEFTRIAXONA GEN MED	CEFTRIAXONA SODICA (COMO BASE), LIDOCAINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

MYL

3 1 1 9


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: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-010875-09-1	43553	FLIXOTIDE, FLIXOTIDE DISKUS, FLIXOTIDE NEBULES, FLIXOTIDE ROTADISK	PROPIONATO DE FLUTICASONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

ADTE

3 1 9


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: KLONAL SRL
Expediente: 1-0047-0000-010285-09-3
Nombre Comercial: AMLOTENS
Nombre Genérico: AMLODIPINA (COMO BESILATO)

Nro. Certificado: 48033

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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO DOSA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009468-09-1
Nombre Comercial: PLUSTAXANO ANHIDRO 20/80
Nombre Genérico: DOCETAXEL ANHIDRO

Nro. Certificado: 48019

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. 3 1 1 9

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-009683-10-1

DR. CARLOS GHIALE
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 DOSA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-010521-09-8

Nombre Comercial: CICLOFOSFAMIDA DOSA.

Nombre Genérico: CICLOFOSFAMIDA

Nro. Certificado: 48036

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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

M. E.


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 EDGARDO JORGE GEZZI
Expediente: 1-0047-0000-010864-09-3
Nombre Comercial: ESPAVEN SEC
Nombre Genérico: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 48049


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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

MS


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 LKM S.A.

Expediente: 1-0047-0000-009110-09-3

Nombre Comercial: SUTRICO 1

Nombre Genérico: FINASTERIDE

Nro. Certificado: 48042

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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

DR. CARLOS OHIALE
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: 1-0047-0000-010931-09-4

Nombre Comercial: DORMID

Nombre Genérico: MIDAZOLAM

Nro. Certificado: 48088

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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

me


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 FABRA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-009930-09-6	43586	ETILEFRINA FABRA	ETILEFRINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

mm

3119


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 POEN S.A.C.I.F.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-010431-09-7	43582	FLUORESCEINA POEN, FLUORESCEINA 10 % POEN	FLUORESCEINA SODICA (EQUIVALENTE A FLUORESCEINA BASE), FLUORESCEINA SODICA
1-0047-0000-010430-09-3	30854	ANTIFLOGOL	BETAMETASONA BASE, CLORANFENICOL, TETRAHIDROZOLINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

ML

3 1 1 9

[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 XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.
Expediente: 1-0047-0000-010972-09-6
Nombre Comercial: NOBACTAM CLAVULANICO
Nombre Genérico: ACIDO CLAVULANICO, AMOXICILINA

Nro. Certificado: 51571

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/07/2009	30/07/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

AMC


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: NORGREEN S.A.

Expediente: 1-0047-0000-011337-09-1

Nombre Comercial: BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.25 % - 0.50 % - 0.75 %
NORGREEN, BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.25 % - 0.50 % - 0.75 %
% CON EPINEFRINA NORGREEN, BUPIVACAINA CLORHIDRATO
0.50 % DEXTROSA NORGREEN HIPERBARICA

Nombre Genérico: BUPIVACAINA CLORHIDRATO, DEXTROSA, EPINEFRINA (COMO
BITARTRATO)

Nro. Certificado: 48051

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. 3 1 1 9

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

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: ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-010211-09-7	43495	CARAMELOS ORIENTAL	AMINO BENZOATO DE ETILO, HEXILRESORCINOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

mm

3119


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: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-021804-08-2	43039	PULMOZYME ROCHE	RN.DNASE (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

ME

3 1 1 9


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: ROVAFARM ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-010305-09-2
Nombre Comercial: CURACNE 10, CURACNE 20, CURACNE (5 MG Y 40 MG)
Nombre Genérico: ISOTRETINOINA


Nro. Certificado: 51559

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

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1


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: SERVIER ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-009212-08-4	37068	VASTAREL 20, VASTAREL LP	TRIMETAZIDINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-009683-10-1

ATA

3 1 1 9

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SIDUS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009595-09-1
Nombre Comercial: FLEXIUM
Nombre Genérico: MELOXICAM

Nro. Certificado: 47988

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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1

1/10


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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SIDUS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009591-09-5
Nombre Comercial: LARMABACK
Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO

Nro. Certificado: 47992

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. 3119

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-009683-10-1


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