



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4467

BUENOS AIRES, 29 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-000809-11-0 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 IX 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



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

DISPOSICIÓN N° 4 4 6 7

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición 5755/96, deben ajustarse para las modificaciones y modalidad de atestación, a la Disposición 6077/97.

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 IX, que forman parte integral de la presente y responden a los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 6077/97 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

mm



DISPOSICIÓN N° **4 4 6 7**

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° 1-47-000809-11-0

DISPOSICION N° **4 4 6 7**
VS

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO IX

LABORATORIO: VALEANT ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019343-09-0	28207	SOLCOSERYL	EXTRAC DESPROTEIN.DE SANGRE DE TERN

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

4467

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO VIII

LABORATORIO: LAFEDAR S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-020622-09-9	11420	PASTILLAS PAGLIANO / PECTORAL PAGLIANO	ALCANFOR, ALCOHOL BENCILICO, MENTOL / SULFOGUAYACOLATO DE SODIO, BENZOATO DE SODIO
1-0047-0000-020622-09-9	17680	VI-BALSABRON	CLORFENIRAMINA MALEATO, ETER GLICERIL GUAYACOLICO, NOSCAPINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-020622-09-9	2529	EXUDROL	ATROPINA SULFATO, CLORHIDRATO DE EFEDRINA
1-0047-0000-020622-09-9	19093	GOTADOCE	CIPROHEPTADINA, LISINA
1-0047-0000-020622-09-9	33398	CAVODAN	NITRAZEPAM, OXAZEPAM. BROMURO DE N- BUTILESCOPOLAMINA
1-0047-0000-020622-09-9	21741	NEOASTRIN	FTALILSULFATIAZOL, SUBCARBONATO DE BISMUTO, SULFATO DE NEOMICINA
1-0047-0000-020622-09-9	22406	GRIPACE NASAL	HIDROCORTISONA, NEOMICINA (COMO SULFATO), NITRATO DE NAFAZOLINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

4 4 6 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO VII

LABORATORIO: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018849-09-3	4993	TOTAL MAGNESIANO	SALES DE MAGNESIO
1-0047-0000-018849-09-3	30359	TOTAL MAGNESIANO E / TOTAL MAGNESIANO CON GINSENG	POLVO: SALES DE MAGNESIO, GINSENG. COMPRIMIDO: VITAMINA E / SALES DE MAGNESIO, GINSENG
1-0047-0000-018849-09-3	10814	ENTERAL	CAOLIN, FTALILSULFATIAZOL, PECTINA
1-0047-0000-018849-09-3	27622	GASTROPAQUE S	SULFATO DE BARIO
1-0047-0000-018849-09-3	26264	NEO PELVICILLIN	METRONIDAZOL, MICONAZOL NITRATO, NEOMICINA (COMO SULFATO)
1-0047-0000-018849-09-3	25772	NEOMAS BOWERS	NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-018849-09-3	27632	COLESOM	ACIDO YOPANOICO
1-0047-0000-018849-09-3	25326	TRESITE BOWERS	TRIIODO TIRONINA
1-0047-0000-018849-09-3	1029	CRYTION	AUROTIOSULFATO SODICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

Marc

4467

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO VI

LABORATORIO: LABORATORIOS BERNABO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019223-09-6	31503	BUCOSPRAY	CLORHIDRATO DE TETRACAINA, LIDOCAINA
1-0047-0000-019223-09-6	30443	DIXCAINA	CLORHIDRATO DE LIDOCAINA L- NORADRENALINA BITARTRATO / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

MP

4467

O. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO V

LABORATORIO: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-019905-09-2	28058	ARCELI LAXANTE NATURAL	CASSIA ANGUSTIFOLIA (C EXTRACTO DE), EQUISETUM GIGANTEUM (O EXTRACTO DE), SAMBUCUS NIGRA (SAUCO)
1-0047-0000-019905-09-2	22011	SALICREM	BENZOCAINA, SALICILATO DE DIETILAMINA
1-0047-0000-019905-09-2	266	POMADA MANZAN	EXTRACTO DE HAMAMELIS VIRGINIANA FENOL, TIMOL
1-0047-0000-019905-09-2	26765	NERVISATIS COMPUESTO	MELISA OFFICINALIS, PASIONARIA (PASSIFLOR C), VALERIANA
1-0047-0000-019905-09-2	30828	PRIMAVERA REDUCTORA	CASSIA ANGUSTIFOLIA (C TINTURA), EQUISETUM GIGANTEUM TINTURA, FABIANA IMBRICATA (O TINTURA)
1-0047-0000-019905-09-2	29040	ARCELIGASOL REDUCTORA	CYNARA SCOLYMUS (O EXTRACTO DE), EQUISETUM GIGANTEUM (O EXTRACTO DE), HYSSOPUS OFFICINALIS

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

4467

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO IV

LABORATORIO: INVESTITARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-019343-09-0	29805	EFUDIX	5-FLUOROURACILO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

MMK

4467

W. Orsingher
-
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

LABORATORIO: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018690-09-2	18358	ALIKAL	COMPRIMIDO: ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA ANHIDRA. POLVO EFERVESCENTE: ACIDO CITRICO ANHIDRO BICARBONATO DE SODIO, CARBONATO DE SODIO
1-0047-0000-018690-09-2	28244	SAL ANDREWS	BICARBONATO DE SODIO SULFATO DE MAGNESIO
1-0047-0000-018690-09-2	4562	LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS	HIDROXIDO DE MAGNESIO
1-0047-0000-018690-09-2	4972	UVASAL	ACIDO CITRICO ANHIDRO BICARBONATO DE SODIO CARBONATO DE SODIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

mm

4467

W. Orsinger
-
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

LABORATORIO: BENITOL S.A.C.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019607-09-3	1628	BENITOL	BICARBONATO SODICO, BISMUTO SUBSALICILATO CARBONATO DE MAGNESIO,CALCIO BELLADONA POLVO HOJAS, OXIDO DE MAGNESIO
1-0047-0000-019607-09-3	19571	REANIMA	CAFEINA, PARACETAMOL
1-0047-0000-019607-09-3	21476	DIARROCALMOL	CARBON ACTIVADO, FTALILSULFATIAZOL
1-0047-0000-019607-09-3	21575	NOVO BENITOL ANTIACIDO	ACIDO AMINOACETICO, CARBONATO DE CALCIO
1-0047-0000-019607-09-3	21830	FONERGINE	BENZOCAINA, BITIONOL, TIROTRICINA
1-0047-0000-019607-09-3	26892	RECUPER	BENZOCAINA, SALICILAMIDA
1-0047-0000-019607-09-3	22227	PASMIBEN	CLORFENIRAMINA MALEATO, DXTROMETORFANO BROMHIDRATO
1-0047-0000-019607-09-3	333	YANAL	ADRENALINA, ATROPINA SULFATO CLORETONA
1-0047-0000-019607-09-3	23627	DEANER 100	DEANOL BASE
1-0047-0000-019607-09-3	25747	BENICHOL	BOLDO, CARQUEJA (BACCHARIS), METILBROMURO DE HOMATROPINA

mm



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

LABORATORIO: BENITOL S.A.C.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019607-09-3	26113	GENTISYL NF	NAFAZOLINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-019607-09-3	26632	DIARROCALMOL	FTALILSULFATIAZOL, SULFATO DE NEOMICINA, CARBON ACTIVADO
1-0047-0000-019607-09-3	26751	MUCOSANE	IODOPOVIDONA, LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO / IODOPOVIDONA
1-0047-0000-019607-09-3	14623	LAXOGEN	CASANTRANOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

4 4 6 7

Handwritten signature

Handwritten signature

Dr. OTTO A. IORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

LABORATORIO: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019617-09-8	31531	VISUBRIL	TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-019617-09-8	22349	SONADRYL	PILOCARPINA NITRATO (2.5%)
1-0047-0000-019617-09-8	20383	MIRASAN	NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000809-11-0

ML

4467

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.