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

DISPOSICIÓN N° 3675

BUENOS AIRES, 26 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015464-11-1 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 XXIII 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 las reinscripciones que se otorgan deben ser atestadas en los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados

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

DISPOSICIÓN Nº 3675

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 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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 XXIII, 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

DISPOSICIÓN N° 3675

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

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° 1-47-0000-015464-11-1.

DISPOSICION N° 3675
al.

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

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

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: B.BRAUN MEDICAL S.A.

Expediente: 1-0047-0000-021232-10-4

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO 0.9% BP., CLORURO DE SODIO 20 %, CLORURO DE SODIO 5.85 %

Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO

Nro. Certificado: 49251

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/11/2010	10/11/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIO SIDUS S.A.

Expediente: 1-0047-0000-002777-11-2

Nombre Comercial: NEUTROSTIM

Nombre Genérico: FILGRASTIM

Nro. Certificado: 52870

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/03/2011	29/03/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675 26 JUN 2012

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO III

LABORATORIO: BIOGAM ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-008220-11-5	39094	MEGALOTECT	ANTICUERPOS ANTICITOMEGALOVIRUS, PROTEINAS

Expediente Cabeza 1-0047-0000-015464-11-1

3675

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

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

ANEXO IV

LABORATORIO: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007035-11-0	33820	LISALGIL COMPUESTO, LISALGIL COMPUESTO FORTE	DIPIRONA MAGNESICA, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO
1-0047-0000-010685-11-3	45316	SECOTEX, SECOTEX OCAS	TAMSULOSINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-001520-09-9	43085	MIDOTENS	LACIDIPINA
1-0047-0000-007033-11-3	32976	BISOLVON EXPECTORANTE FORTE, BISOLVON JARABE ADULTOS	BROMHEXINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-015464-11-1

3675

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

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

ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006287-11-5

Nombre Comercial: INFLAMMIDE

Nombre Genérico: BUDESONIDA

Nro. Certificado: 49636

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/05/2011	10/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Expediente: 1-0047-0000-002207-11-3

Nombre Comercial: APTIVUS

Nombre Genérico: TRIPANAVIR

Nro. Certificado: 52830

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	03/03/2011	03/03/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-019045-11-1

Nombre Comercial: SESTAMIBI RADIOFARMA BACON

Nombre Genérico: CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE CISTEINA, CITRATO DE SODIO ANHIDRO, CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO, MANITOL, TETRAFLUORBORATO DE TETRA (2-METOXI ISOBUTIL ISONITRILO) DE COBRE (I)

Nro. Certificado: 5881

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	17/07/2011	17/07/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO VIII

LABORATORIO: LABORATORIOS BERNABO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007160-11-1	45118	SOLOCALM RAPIDO	PIROXICAM BETA-CICLODEXTRINA
1-0047-0000-001220-11-0	38989	GASTEC	OMEPRAZOL, OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA)
1-0047-0000-023250-10-9	33626	HISTOPEN	AMPICILINA (COMO TRIHIDRATO)
1-0047-0000-005137-11-0	35121	MIOPROPAN, MIOPROPAN LP, MIOPROPAN MASTICABLE	TRIMEBUTINA MALEATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-015464-11-1

3675

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

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

ANEXO IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005515-11-6

Nombre Comercial: TERBENOL

Nombre Genérico: DIOSMINA

Nro. Certificado: 49611

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/04/2011	27/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-000587-11-3

Nombre Comercial: LENDROSTIN

Nombre Genérico: ALENDRONATO

Nro. Certificado: 52802

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/02/2011	09/02/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-023661-10-9

Nombre Comercial: KALA, KALA MD, KALA MD 21

Nombre Genérico: DROSPIRENONA, ETINILESTRADIOL

Nro. Certificado: 52722

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/01/2011	09/01/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005514-11-2

Nombre Comercial: TERBENOL DUO

Nombre Genérico: DIOSMINA, HESPERIDINA

Nro. Certificado: 49592

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/04/2011	20/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005516-11-1

Nombre Comercial: OXENO

Nombre Genérico: LOXOPROFENO SÓDICO ANHIDRO

Nro. Certificado: 49581

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/04/2011	11/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-007722-11-3

Nombre Comercial: BACTERID

Nombre Genérico: CARBAMIDA PEROXIDO

Nro. Certificado: 53004

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/05/2011	31/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-008732-11-4

Nombre Comercial: RUTILINA 300 MG; RUTILINA 500 MG; RUTILINA FORTE 1 G Y RUTILINA 3,5 G

Nombre Genérico: TROXERUTINA

Nro. Certificado: 49710

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/06/2011	15/06/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XVI

LABORATORIO: LABORATORIOS BETA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007165-11-1	33114	CIPROCORT	CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO, DEXAMETASONA
1-0047-0000-007159-11-1	34717	SEPTAMIN	CICLOFENILO, MEDAZEPAM
1-0047-0000-007161-11-5	35807	PLECTON	ACIDO CICLOXILICO
1-0047-0000-007162-11-9	35809	RASPIN BETA	FLUORURO DE SODIO
1-0047-0000-008349-11-2	33858	COLEREX	SAL SODICA DEL MONOESTER FENIL-N-AMILICO DEL ACIDO CANFORICO
1-0047-0000-007164-11-6	35808	FRADEVIL 10 MG, FRADEVIL 20 MG	FOSFOLIPIDOS CEREBRALES
1-0047-0000-007158-11-6	33884	SIGILLUM	DINITRATO DE ISOSORBIDE
1-0047-0000-021080-10-9	45441	MOTIONAL	PSYLLIUM,MUCILAGO DE SEMILLAS DE
1-0047-0000-004116-11-1	33741	RIPABAC	PROCETOFENO
1-0047-0000-005920-11-4	45087	NEFROSAL	IDEBENONA

3675

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

ANEXO XVI

LABORATORIO: LABORATORIOS BETA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006811-11-4	45140	CIPROCORT D	LORATADINA, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA
1-0047-0000-006245-11-1	33795	EQUITONIL	SULFATO DE DEBRISOQUINA
1-0047-0000-004117-11-5	35775	EPSYL	PIPROZOLINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-015464-11-1

3675

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

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

ANEXO XVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-004118-11-9

Nombre Comercial: ARTERONOVA

Nombre Genérico: CILOSTAZOL

Nro. Certificado: 49573

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/04/2011	04/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XVIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005213-11-2

Nombre Comercial: ANDROLONE

Nombre Genérico: TESTOSTERONA

Nro. Certificado: 49606

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/04/2011	27/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006243-11-2

Nombre Comercial: FORLEVANT

Nombre Genérico: MIRTAZAPINA

Nro. Certificado: 49642

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/05/2011	10/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-004120-11-4

Nombre Comercial: CONEXINE, CONEXINE 20 MG

Nombre Genérico: MEMANTINE CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49571

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/04/2011	04/04/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XXI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-001589-11-7

Nombre Comercial: CLONAX, CLONAX 1 MG, CLONAX RAPID

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Nro. Certificado: 49505

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/02/2011	26/02/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-005807-11-5

Nombre Comercial: DISCRETAL, DISCRETAL 1.25

Nombre Genérico: TIBOLONA

Nro. Certificado: 49629

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/05/2011	04/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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

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

ANEXO XXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BETA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-011082-11-6

Nombre Comercial: EXOTRAN

Nombre Genérico: MESALAZINA

Nro. Certificado: 53080

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/07/2011	26/07/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 26 JUN 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 3675

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-015464-11-1

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