



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

DISPOSICIÓN N° 7021

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: CEFIXIMA APOLO / CEFIXIMA, METRONIDAZOL APOLO / METRONIDAZOL, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA, RINAVIAN / RANITIDINA, ALLFLOXACINA / CIPROFLOXACINA, CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA, ALMORSAN CLAVULANICO / ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO, CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA, IBUFAR / IBUPROFENO, CLONAZAN / CLONAZEPAM Y PRIFEC / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 39.021, 56.716, 56.724, 52.160, 56.961, 48.560, 48.724, 49.908, 50.055, 50.481, 52.936 y 52.922 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre



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

**DISPOSICIÓN N° 7021**

cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: CEFIXIMA APOLO / CEFIXIMA, METRONIDAZOL APOLO / METRONIDAZOL, LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA, RINAVIAN / RANITIDINA, ALLFLOXACINA / CIPROFLOXACINA, CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA, ALMORSAN CLAVULANICO / ACIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA, AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO, CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA, IBUFAR / IBUPROFENO, CLONAZAN / CLONAZEPAM Y PRIFEC / DICLOFENAC SODICO -



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

**DISPOSICIÓN N° 7021**

PRIDINOL MESILATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 39.021, 56.716, 56.724, 52.160, 56.961, 48.560, 48.724, 49.908, 50.055, 50.481, 52.936 y 52.922 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.021 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 56.716, 56.724, 52.160, 56.961, 48.560, 48.724, 49.908, 50.055, 50.481, 52.936 y 52.922, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,



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

DISPOSICIÓN N° **7021**

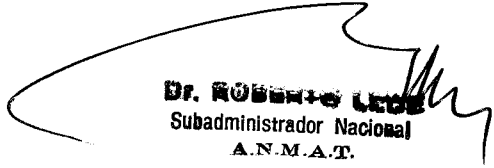
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N°

**7021**

rp



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.716 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: METRONIDAZOL APOLO / METRONIDAZOL.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS / SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2996/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002420-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

56.716, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**26 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN Nº

**7021**

rp

**DR. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO APOLO / LEVOFLOXACINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3034/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002896-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
56.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUN 2017**  
.....

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N° **7021**

rp

**DR. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.160 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RINAVIAN / RANITIDINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2692/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010873-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

52.160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**26 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N° **702 (1)**

rp

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.961 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALLFLOXACINA / CIPROFLOXACINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7474/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002421-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

56.961, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**26 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N° **7021**

rp

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.560 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CEFUROXIMA APOLO / CEFUROXIMA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIÓN ORAL, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7152/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000263-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
48.560, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N°

**7021**

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional



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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7021**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.724 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALMORSAN CLAVULANICO / ÁCIDO CLAVULANICO - AMOXICILINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, POLVO PARA RECONSTRUIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1375/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002481-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 48.724, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUN 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN Nº

**7021**

rp

**Dr. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.908 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS, POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5262/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001806-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
49.908, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N°

**7021**

rp

**Dr. Roberto Linares**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.055 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0173/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001699-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

50.055, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**26 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN Nº

rp

**7 0 2 1**

**Dr. ROBERTO LUDU**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IBUFAR / IBUPROFENO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS, SUSPENSION ORAL, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4848/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001404-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

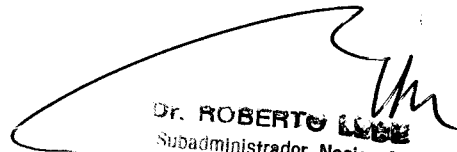
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N° **7021**

rp

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.936 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLONAZAN / CLONAZEPAM.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2830/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013574-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº



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

52.936, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUN 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN Nº **7021**

rp

**Dr. ROBERTO LUNA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO XI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.922 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PRIFEC / DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ESTÉRICA, SOLUCIÓN INYECTABLE EXTEMPORÁNEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2335/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013961-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.




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

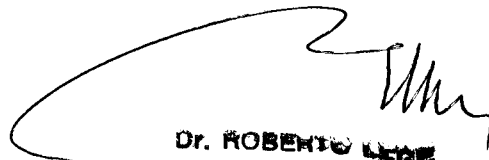
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
52.922, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUN 2017**  
.....

Expediente N° 1-47-0000-004801-17-8

DISPOSICIÓN N° **7021**

 rp

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.