



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

~~DISPOSICIÓN~~ **Nº 2190**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003693-11-8 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 VI 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 N° 2190

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 VI, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

2190

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los "Anexos de Autorización de Modificaciones" los que deberán agregarse a los Certificados correspondientes.

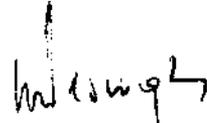
ARTICULO 4°.- Anótese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-003693-11-8.

DISPOSICION N°
al.

2190


**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.

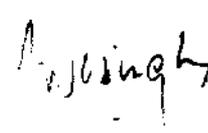
2190

ANEXO I

LABORATORIO: BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-020274-09-7	30795	TRI-VI-FLUOR	FLUORURO DE SODIO, VITAMINA A, VITAMINA C, VITAMINA D
1-0047-0000-020274-09-7	30880	KENACORT A	TRIAMCINOLONA ACETONIDO
1-0047-0000-020274-09-7	28027	FER-IN-SOL	SULFATO FERROSO
1-0047-0000-020274-09-7	23106	POLY-VI-SOL	NICOTINAMIDA, VITAMINA A, VITAMINA B1, VITAMINA B12, VITAMINA B2, VITAMINA B6, VITAMINA C, VITAMINA D, VITAMINA E
1-0047-0000-020274-09-7	23131	TRI-VI-SOL	VITAMINA A, VITAMINA C, VITAMINA D

AS Expediente Cabeza 1-0047-0000-003693-11-8


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.

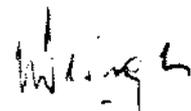
2190

ANEXO II

LABORATORIO: CSL BEHRING S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019810-09-3	31273	STREPTASE	ESTREPTOQUINASA
1-0047-0000-019810-09-3	20930	BERIGLOBINA P	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL
1-0047-0000-019810-09-3	32949	HAEMACCEL	POLIGELINA
1-0047-0000-019810-09-3	34217	TETANOGAMMA P	GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA
1-0047-0000-019810-09-3	35385	ALBUMINA HUMANA 20 % BEHRING	ALBUMINA HUMANA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003693-11-8


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.

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DRAWER S.A.
Expediente: 1-0047-0000-019895-09-8
Nombre Comercial: SOLUCION FISIOLOGICA DRAWER
Nombre Genérico: CLORURO DE SODIO

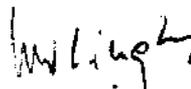
Nro. Certificado: 51840

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/11/2009	30/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **30 MAR 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2190**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003693-11-8


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.

ANEXO IV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DRAWER S.A.
Expediente: 1-0047-0000-019895-09-8
Nombre Comercial: SULFATO DE MAGNESIO 25% DRAWER
Nombre Genérico: SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO

Nro. Certificado: 51839

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/11/2009	30/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **30 MAR 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2190**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-003693-11-8

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.

2190

ANEXO V

LABORATORIO: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019979-09-9	25770	ACADUX	FENILEFRINA, PARACETAMOL
1-0047-0000-019979-09-9	14771	ISODRAZIDA	ISONIAZIDA (100 MG)
1-0047-0000-019979-09-9	26214	ORALSONE	HIDROCORTISONA
1-0047-0000-019979-09-9	28477	DIGENASA	ACIDO DEHIDROCOLICO, CARBON ACTIVADO, SIMETICONA
1-0047-0000-019979-09-9	32519	BUSCALGINOL	BROMURO DE BUTILESCOPOLAMINA, DIPIRONA
1-0047-0000-019979-09-9	33427	BUTIRASAN	ETAMBUTOL CLORHIDRATO
1-0047-0000-019979-09-9	35068	MERTHIOLATE IODOPOVIDONA	IODOPOVIDONA
1-0047-0000-019979-09-9	6575	TINTURA MERTHIOLATE	TIMEROSAL
1-0047-0000-019979-09-9	7767	VITAGELOSE	GLUCONATO DE CALCIO, INOSITOFOSFATO DE CALCIO Y MAGNESIO, LACTOFOSFATO DE CALCIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003693-11-8


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.

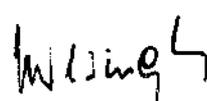
2190

ANEXO VI

LABORATORIO: NOVA ARGENTIA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019592-09-0	34819	GRINSIL, GRINSIL DUO	AMOXICILINA
1-0047-0000-019592-09-0	33259	MUCOLITIC	CARBOXIMETILCISTEINA (5 G/100 ML)
1-0047-0000-019592-09-0	21120	GRINSIL RESPIRATORIO	AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO), BROMHEXINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-019592-09-0	29246	ASTEATON	GLUTAMATO DE ARGININA, ASPARTATO DE POTASIO Y MAGNESIO, LEVOLISINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-003693-11-8


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