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

DISPOSICIÓN N° 1745

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002498-12-0 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 XX 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

DISPOSICIÓN N° 1745

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

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 XX, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1745

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

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° 1-47-0000-002498-12-0.

DISPOSICION N° 1745

Das.

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

LABORATORIO: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-011514-11-9	39250	CILOXAN	CIPROFLOXACINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002498-12-0

1745

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: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-011515-11-2

Nombre Comercial: SYSTANE ULTRA

Nombre Genérico: POLIETILENGLICOL 400, PROPILENGLICOL

Nro. Certificado: 53144

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/07/2011	28/07/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002498-12-0

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-010498-11-8

Nombre Comercial: TOBRADEX

Nombre Genérico: DEXAMETASONA, TOBRAMICINA

Nro. Certificado: 39163

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/07/2011	01/07/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-000079-11-9

Nombre Comercial: NEVANAC

Nombre Genérico: NEPAFENAC

Nro. Certificado: 52760

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/01/2011	19/01/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006510-11-4

Nombre Comercial: TRAVATAN

Nombre Genérico: TRAVOPROST

Nro. Certificado: 49622

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	02/05/2011	02/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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

LABORATORIO: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-008963-11-2	45170	ERIGEL, ERIGEL 6	ERITROMICINA
1-0047-0000-005214-11-6	45030	ERYMAX	ERITROMICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002498-12-0

1745

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: ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006248-11-0

Nombre Comercial: LUMIGAN, LUMIGAN RC

Nombre Genérico: BIMATOPROST

Nro. Certificado: 49672

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/05/2011	18/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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: APOLO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006801-11-1	39124	SOLUCION MOLAR DE CLORURO DE POTASIO	CLORURO POTASICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002498-12-0

1745

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: APOTEX S.A.

Expediente: 1-0047-0000-010176-11-5

Nombre Comercial: CORTISPEC

Nombre Genérico: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), CLOTRIMAZOL

Nro. Certificado: 53140

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 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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: ARCANO S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006865-11-1

Nombre Comercial: VASCULARIUS

Nombre Genérico: ESCINA, TROXERUTINA

Nro. Certificado: 53024

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 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I.C. Y C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-006142-11-3	39055	BLEOMICINA ASOFARMA	BLEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-004749-11-9	44988	NASTERIL	FINASTERIDE

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002498-12-0

1745

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: ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-012956-11-2

Nombre Comercial: EPIOFTAL

Nombre Genérico: EPINASTINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 53211

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/09/2011	15/09/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002498-12-0

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

LABORATORIO: FADA PHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-012894-10-6	38415	TEOGRAND	RANITIDINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-000585-11-6	38937	XEMALIN	FLUNARIZINA DICLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002498-12-0

1745

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: FADA PHARMA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-000586-11-1

Nombre Comercial: PEN 03

Nombre Genérico: CROMOGLICATO DE SODIO, NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 52793

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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: FADA PHARMA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-013430-11-0

Nombre Comercial: AZIGRAND

Nombre Genérico: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO)

Nro. Certificado: 49823

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/08/2011	24/08/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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 ANDROMACO S.A.I.C.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-010354-11-1	33611	ELITOS, ELITOS LIQUIDO, ELITOS GOTAS PEDIATRICAS	CITRATO DE OXELADINA
1-0047-0000-010353-11-6	32305	FOLDAN	TIABENDAZOL
1-0047-0000-005346-11-2	45036	CEFOXIL	CEFETAMET PIVOXILO
1-0047-0000-024286-10-0	44814	NAPRUX DISTEN	CARISOPRODOL, NAPROXENO
1-0047-0000-008383-11-9	45235	DERMAGLOS LINEA SOLAR RESISTENTE AL AGUA FACTOR 15, DERMAGLOS LINEA SOLAR RESISTENTE AL AGUA FACTOR 30, DERMAGLOS LINEA SOLAR RESISTENTE AL AGUA FACTOR 8	ALANTOINA, BENZOFENONA-3, BUTILMETOXIDIBENZOIL METANO, OCTILTRIAZONA, P METOXICINAMATO DE OCTILO, VITAMINA A PALMITATO
1-0047-0000-003277-11-1	39003	ANTILON	OXAPROZIN
1-0047-0000-003276-11-8	35103	ZIPEPROL AMPICILINA ANDROMACO	AMPICILINA, ZIPEPROL
1-0047-0000-005345-11-9	45018	PSYLLIUM ANDROMACO CON AZUCAR, PSYLLIUM ANDROMACO SIN AZUCAR	PSYLLIUM
1-0047-0000-007094-11-4	45084	IMPRODOL	BROMPERIDOL
1-0047-0000-008382-11-5	35173	GYNORMAL ORAL	TINIDAZOL

1745

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 ANDROMACO S.A.I.C.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-024287-10-4	33540	ALECOR	EPROZINOL DICLORHIDRATO
1-0047-0000-007091-11-3	45070	MIGRACALM	BUCLIZINA, CODEINA, PARACETAMOL
1-0047-0000-007092-11-7	35128	PRURISEDAN	ACIDO BORICO, ALCANFOR, OXIDO DE ZINC

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002498-12-0

1745

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 ANDROMACO S.A.I.C.I.

Expediente: 1-0047-0000-024288-10-8

Nombre Comercial: NOVOCORT

Nombre Genérico: BETAMETASONA DIPROPIONATO

Nro. Certificado: 49429

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/01/2011	15/01/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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 ASPEN S.A.

Expediente: 1-0047-0000-006153-11-1

Nombre Comercial: MITOKEBIR

Nombre Genérico: MITOMICINA C

Nro. Certificado: 49673

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/05/2011	18/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002498-12-0

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 ASPEN S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003083-11-0

Nombre Comercial: PACLIKEBIR

Nombre Genérico: PACLITAXEL

Nro. Certificado: 49546

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/03/2011	01/03/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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 ASPEN S.A.

Expediente: 1-0047-0000-009681-11-4

Nombre Comercial: PLINAXAN

Nombre Genérico: RALOXIFENO CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49729

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/07/2011	04/07/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 MAR 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 1745

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002498-12-0

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