

# DISPOSICIÓN Nº 1746

BUENOS AIRES,

22 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002494-12-6 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 XIV 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 7º de la Ley Nº 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



J



# DISPOSICIÓN Nº 1746

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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 XIV, 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 1746



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

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° 1-47-0000-002494-12-6.

DISPOSICION Nº

1746

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

MY



#### ANEXO I

LABORATORIO: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	O NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-025027-10-2	44829	PHENICAZONE 100 MG, PHENICAZONE 200 MG	NEFAZODONE CLORHIDRATO
1-0047-0000-025028-10-6	44826	LAXIPLANT	CASCARA DE SEMILLAS DE PLANTAGO OVATA, EXTRACTO FRUTAL DE SENNAE ACUTIFULIAE SICCUM
1-0047-0000-007295-11-9	45091	CEFOREXAN	CEFPODOXIME PROXETIL
1-0047-0000-005482-11-1	38441	KALTER, KALTER 120, KALTER FORTE	EXTRACTO DE GINKGO BILOBA
1-0047-0000-005483-11-5	45026	DEXA-AMINOFILIN	DEXAMETASONA, TEOFILINA ANHIDRA
1-0047-0000-001479-11-7	44926	POLICOSANOL PHOENIX	POLICOSANOL
1-0047-0000-001480-11-9	44925	TEOSONA SOL	TEOFILINA ANHIDRA, TEOFILINA MONOETANOLAMINA
1-0047-0000-003348-11-7	33668	NUSPASIN NINUS	CLORHIDRATO DE ISODIHIDROPERPARINA
1-0047-0000-003349-11-0	33734	MEDAZEPAM PHOENIX RETARD 10 MG, MEDAZEPAM PHOENIX RETARD 5 MG	MEDAZEPAM
1-0047-0000-003350-11-2	34648	PERVINOX JABON SOLIDO	POVIDONA IODO
Maria 1	<u>^</u>		

Mm ·

1746

Moing 2

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

V



#### ANEXO I

LABORATORIO: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

GENERICO
CITRATO DE MAGNESIO CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA
L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL, VITAMINA C
OMEPRAZOL
DILTIAZEM
YOHIMBINA CLORHIDRATO
CLORHIDRATO DE MILHIDRINA
IDEBENONA
MEDAZEPAM
MELATONINA
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, MELATONINA

1746



#### ANEXO I

LABORATORIO: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007305-11-3	45081	HIPOFEDRIN	IBUPROFENO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-007306-11-7	45171	CAUSALON ANTITUSIVO	BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORHIDRATO DE CLOFEDIANOL
1-0047-0000-007307-11-0	35137	TEOSONA COMPUESTA	SALBUTAMOL, TEOFILINA
1-0047-0000-012880-11-9	38569	VALEPOTRIATO PHOENIX 100 MG, VALEPOTRIATO PHOENIX 50 MG	VALEPOTRIATOS TOTALES
1-0047-0000-012881-11-2	45358	METOFENASIN 0.4 MG	TAMSULOSINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-008969-11-4	34927	DOLCURAN	METIL SULFATO DE RIMAZOLIO
1-0047-0000-012884-11-3	33675	HISTADRIL 12	MALEATO DE CLORFENIRAMINA
1-0047-0000-010593-11-5	45424	CVP FLEBO	ACIDO ASCORBICO, EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS, HESPERIDINA METILCHALCONA
1-0047-0000-012885-11-7	35815	USAR CON FIBRAS	VASELINA LIQUIDA, VASELINA SOLIDA
1-0047-0000-010594-11-9	45297	TREMOLTIL	CLORHIDRATO DE TROPISETRONA



#### ANEXO I

#### LABORATORIO: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-012876-11-6	45421	PARTAMINA	ASPARTATO DE ARGININA
1-0047-0000-012877-11-1	45443	AMENICIL, AMENICIL AP	EXTRACTO DE HYPERICUM

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002494-12-6

MIX

1746



#### ANEXO II

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-008966-11-3

Nombre Comercial:

MEZINE XR

Nombre Genérico:

VENLAFAXINA (COMO CLORHIDRATO)

Nro. Certificado:

49695

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	13/06/2011	13/06/2016

Buenos Aires, a los	días del mes	22 M	IAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro	o <b>1</b>	7 4	6		1
					1

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-002494-12-6



#### ANEXO III

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-007302-11-2

Nombre Comercial:

NEFASAN, NEFAZAN 300

Nombre Genérico:

**CLOPIDOGREL BISULFATO** 

Nro. Certificado:

49624

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

Buenos Aires, a los días del mes	22 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	746		A
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-0	002494-12-6		M1.

MM



#### ANEXO IV

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente: 1-0047-0000-008967-11-7

VENTOPLUS AEROSOL, VENTOPLUS NEBU MULTIDOSIS 0.63

Nombre Comercial: MG, VENTOPLUS NEBU MULTIDOSIS 1.25 MG, VENTOPLUS NEBU

0.63, VENTOPLUS NEBU 1.25 MG

Nombre Genérico: LEVALBUTEROL BASE (COMO TARTRATO), LEVALBUTEROL

Nro. Certificado: 49705

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	22 M	AR ZUIZ	de	
Disposición A.N.M.A.T. Na	4	7 4	6		1
Expediente Colectivo N°:	1-0047-0000-002	494-12-	6		M Hings

M



#### ANEXO V

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-012882-11-6

Nombre Comercial:

**ELASTERIN** 

Nombre Genérico:

IBANDRONATO SODICO

Nro. Certificado:

53162

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	17/08/2011	17/08/2016

Buenos Aires, a los	días del mes		22 M	IAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. N	ro	7	4	6		
						1

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002494-12-6

**ORSINGHER** SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



#### ANEXO VI

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-007300-11-5

Nombre Comercial:

CLARITROMICINA PHOENIX, CLARITROMICINA PHOENIX UD

Nombre Genérico:

**CLARITROMICINA** 

Nro. Certificado:

52961

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		22 M	AR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. l	Nro	7	4	6		1
						H

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002494-12-6



#### ANEXO VII

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

-	•			
1	abo	120	tar	10.
1 ,	атл	на		11.

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-025030-10-1

Nombre Comercial:

LIFARIN

Nombre Genérico:

GALANTAMINA BROMHIDRATO

Nro. Certificado:

49408

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

		22	MAR 2012		
Buenos Aires, a los	días del mes			de	
Disposición A.N.M.A.T. N	17	4	6		
•				_	ì

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002494-12-6



#### ANEXO VIII

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-001478-11-3

Nombre Comercial:

TEC 1BPP

Nombre Genérico:

**BUPROPION CLORHIDRATO** 

Nro. Certificado:

49499

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/02/2011	15/02/2016

Buenos Aires, a los días del mes	22 MAR 2012	de
· ————————————————————————————————————	7 4 6	- 1
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002	2494-12-6	hilario

me



#### **ANEXO IX**

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

•	•					
	ah,	nr	nt.	ar.	10	•
		<b>.</b> 71	au	W	11.7	

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-025029-10-1

Nombre Comercial:

**MEXTRAN** 

Nombre Genérico:

**MELOXICAM** 

Nro. Certificado:

52714

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

Buenos Aires, a los d	lías del mes2 MAR 2012	de
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	1746	
Expediente Colectivo N°: 1-0	0047-0000-002494-12-6	Mesingh
<b>M</b> .		/ - \

MML



#### ANEXO X

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

~	4		
1 :	ahoi	ratoi	'10'
<	<b>1</b>	avo	LU.

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-008083-10-0

Nombre Comercial:

LEVACIDOL

Nombre Genérico:

**VERAPAMILO** 

Nro. Certificado:

46692

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/12/2007	09/12/2012

Buenos Aires, a los días del mes	22 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro. 17	4.6	-	
Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-00249	4-12-6		٠,
ML .		M	تمسرا

Mrs



#### ANEXO XI

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-003354-11-7

Nombre Comercial:

**BROMHEXINA PHOENIX** 

Nombre Genérico:

BROMHEXINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado:

52848

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/03/2011	09/03/2016

Buenos Aires, a los	_ días del mes	22 MAK ZU1Z	de	
Disposición A.N.M.A.T. N	ro <b>1</b>	7 4 6		1
Expediente Colectivo N°:	1-0047-0000-002	2494-12-6		Manigh

AMIL



#### ANEXO XII

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-005484-11-9

Nombre Comercial:

**HOLOMAGNESIO VITAMINAS** 

Nombre Genérico:

GINSENG, VITAMINAS, MAGNESIO, CINC, HIERRO

Nro. Certificado:

49565

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	22 MAR 2012	da
	46	de
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	40	. ,
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002494	-12-6	

M



#### ANEXO XIII

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

~											
	.a	h	$\sim$	*	0	t،	$\sim$	r	1	$\sim$	٠
1	ла	U	u	1	а	L١	U	1	1	v	

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-005480-11-4

Nombre Comercial:

NEUMOTEROL 200, NEUMOTEROL 400, NEUMOTEROL

**PEDIATRICO** 

Nombre Genérico:

BUDESONIDE, BUDESONIDE MICRONIZADO, FORMOTEROL

FUMARATO, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO

Nro. Certificado:

49588

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/04/2011	18/04/2016

Buenos Aires, a los días del me	s 22 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	1746	_	
Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000	-002494-12-6		M

Ame



#### ANEXO XIV

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

Expediente:

1-0047-0000-007297-11-6

Nombre Comercial:

CALCIO PHOENIX

Nombre Genérico:

CALCIO (COMO CITRATO DE CALCIO)

Nro. Certificado:

52957

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

Buenos Aires, a los	días đel mes	22 MAR 21	)1 <b>2</b> de	
Disposición A.N.M.A.T.	Nro. <b>17</b>	46		
Tour diame Calastina NO	. 1 0047 0000 003	404 12 6		

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002494-12-6