

DISPOSICIÓN Nº 1747

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002496-12-3 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 XVI 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



h

DISPOSICIÓN Nº 1747



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 XVI, 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



Secretaria 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° 1-47-0000-002496-12-3.

DISPOSICION N°

Fr.



ANEXO I

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHET S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003501-11-4	39037	IBUPROFENO RICHET	IBUPROFENO
1-0047-0000-023193-10-2	44821	CEFUROXIMA RICHET	CEFUROXIMA
1-0047-0000-003502-11-8	44984	NETILMICINA RICHET	SULFTATO DE NETILMICINA
1-0047-0000-004985-11-3	45042	FLUMAZENIL RICHET	FLUMAZENIL
1-0047-0000-003503-11-1	39036	COTRIMOXAZOL FORTE RICHET, COTRIMOXAZOL RICHET	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA
1-0047-0000-003504-11-5	44961	SULFATO FERROSO RICHET	ACIDO FOLICO, SULFATO FERROSO
1-0047-0000-000249-11-6	44887	CEFOXITINA RICHET	CEFOXITINA SODICA
1-0047-0000-003505-11-9	39039	METOCLOPRAMIDA RICHET	METOCLOPRAMIDA
1-0047-0000-003506-11-2	39038	PENICILINA ORAL RICHET	FENOXIMETILPENICILINA POTASICA
1-0047-0000-004625-11-1	39052	AMINOFILINA RICHET	AMINOFILINA
mr 174	7.		W 11 mg 2



ANEXO I

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHET S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-010734-11-2	45312	PIPERACILINA - TAZOBACTAM RICHET	PIPERACILINA SODICA, TAZOBACTAM SODICO
1-0047-0000-012231-11-7	45418	CEFOPERAZONA SULBACTAM RICHET	CEFOPERAZONA SODICA, SULBACTAM SODICO
1-0047-0000-010044-11-9	39191	PENICILINA G BENZATINICA RICHET 1200000 UI, PENICILINA G BENZATINICA RICHET 2400000 UI	PENICILINA G BENZATINICA
1-0047-0000-009420-11-2	39183	AMIKACINA RICHET	AMIKACINA (COMO SULFATO)
1-0047-0000-010043-11-5	39181	ALOPURINOL RICHET	ALOPURINOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002496-12-3

MIL

1747



ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente:

1-0047-0000-008942-11-1

Nombre Comercial:

CARVEDILOL RICHET 3.125, CARVEDILOL RICHET 6.25,

CARVEDILOL RICHET 12.5, CARVEDILOL RICHET 25

Nombre Genérico:

CARVEDILOL

Nro. Certificado:

53053

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/06/2011	21/06/2016

Buenos Aires, a los	días del mes	2.2 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. N	Iro	747		
Expediente Colectivo N°:	1-0047-0000-002	2496-12-3		Maringh
Years .				1 -1

MIL



ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente:

1-0047-0000-008943-11-3

Nombre Comercial:

TEGASEROD RICHET

Nombre Genérico:

TEGASEROD

Nro. Certificado:

53052

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/06/2011	21/06/2016

Buenos Aires, a los días del mes	2 2 MAR 2012	de	•
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	747	_	
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-00	2496-12-3		Miline
ml .			

mil



ANEXO IV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente:

1-0047-0000-006666-11-4

Nombre Comercial:

COLISTINA RICHET

Nombre Genérico:

COLISTINA (COMO METANSULFONATO)

Nro. Certificado:

52951

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/05/2011	15/05/2016

Buenos Aires, a los	días del mes	2	2 MA	AR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. N	īro	17	4	7		1
Expediente Colectivo Nº:	1-0047-0000-00	2496-1	12-3			Maring 2

/ml



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente:

1-0047-0000-005450-11-0

Nombre Comercial:

PENTAMIDINA RICHET

Nombre Genérico:

PENTAMIDINA

Nro. Certificado:

49601

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/04/2011	24/04/2016

Buenos Aires, a los días del mes	22 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	747		
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-0	002496-12-3		Wasingh

AMP



ANEXO VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente:

1-0047-0000-024237-10-1

Nombre Comercial:

NORADRENALINA RICHET 1 MG/ML

Nombre Genérico:

NORADRENALINA

Nro. Certificado:

49398

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/01/2011	11/01/2016

Buenos Aires, a los días del me	2 2 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	1747	_	
Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000	-002496-12-3		Wing L

M



ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

LABORATORIOS RICHET S.A.

Expediente:

1-0047-0000-023590-10-3

Nombre Comercial:

ROSUVASTATINA RICHET 10 MG, ROSUVASTATINA RICHET 20

MG, ROSUVASTATINA RICHET 40 MG

Nombre Genérico:

ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA)

Nro. Certificado:

52718

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

Buenos Aires, a los	días del mes	22 1	1AR 2012	de		
Disposición A.N.M.A.T. N	ro	7 4	7			1 _
Expediente Colectivo N°:	1-0047-0000-00	2496-12-	3		Minia	7

Anc



ANEXO VIII

LABORATORIO: PL RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

EXPEDIENTE	CE	RTIFICADO NOMBRE CON	MERCIAL GENERICO
1-0047-0000-004196-11-8	45049	KETAMINA RIVERO	CLORHIDRATO DE KETAMINA
1-0047-0000-001375-11-7	44903	FURITAL	FUROSEMIDA
1-0047-0000-004197-11-1	45048	SOLUCION DE AMINOACIDOS TOTALES AL 6.9 % INCLUYENDO 3.1 % DE AMINOACIDOS DE CADENA RAMIFICADA	ALANINA, ARGININA, CLORHIDRATO DE CISTEINA, FENILALANINA, HISTIDINA, ISOLEUCINA, LEUCINA, ACETATO DE LISINA, METIONINA, PROLINA SERINA, TREONINA, TRIPTOFANO VALINA, ACIDO AMINOACETICO
1-0047-0000-002604-11-4	39043	COROPAR	CLORURO DE SODIO, CLORURO D POTASIO, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, DEXTROSA ANHIDRA
1-0047-0000-007547-11-1	39014	SOLUCION ISOTONICA DE CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO
1-0047-0000-002605-11-8	45005	MAGNESIO RIVERO SOLUCION DE SULFATO DE MAGNESIO AL 25 %, MAGNESIO RIVERO SOLUCION DE SULFATO DE MAGNESIO AL 50 %	SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO
1-0047-0000-008404-11-1	39113	METRONIDAZOL 500 RIVERO	METRONIDAZOL
1-0047-0000-009361-11-9	39204	CLORURO DE SUCCINILCOLINA	CLORURO DE SUCCINILCOLINA
-0047-0000-008405-11-5	39128	SOLUCION DE MANITOL AL 15 % EN AGUA	MANITOL
1-0047-0000-008354-11-9	39029	SOLUCION RINGER LACTATO	CLORURO DE CALCIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE SODIO LACTATO DE SODIO

Mrc

1747



ANEXO VIII

LABORATORIO: PL RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007783-11-4	39028	SOLUCION DE DEXTROSA EN SOLUCION DE CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO, DEXTROSA
1-0047-0000-007549-11-7	38995	SOLUCION DE DEXTROSA EN AGUA	DEXTROSA
1-0047-0000-008216-11-2	42734	AGUA PARA INYECCION	AGUA DESTILADA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002496-12-3

M

1747



ANEXO IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-010496-11-0

Nombre Comercial:

MEROPENEM RIVERO

Nombre Genérico:

MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO)

Nro. Certificado:

53125

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

Buenos Aires, a los días del me	2 2 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nro.	747		
Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-	-002496-12-3		Whingh

m



ANEXO X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-024054-10-9

Nombre Comercial:

RIVILINA

Nombre Genérico:

APROTININA

Nro. Certificado:

49449

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.	Nro1	747		
Expediente Colectivo N°:	1-0047-0000-00	2496-12-3		Maring

Mort



ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-024055-10-2

Nombre Comercial:

NUPRINAL

Nombre Genérico:

BUDESONIDE MICRONIZADO

Nro. Certificado:

49464

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	22/01/2011	22/01/2016

Buenos Aires, a los	días del mes	22 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T. Nr	17	47		
Expediente Colectivo Nº:	1-0047-0000-0024	96-12-3		Maringa

m



ANEXO XII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-004556-11-1

Nombre Comercial:

LOPARINE

Nombre Genérico:

ENOXAPARINA

Nro. Certificado:

52921

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	Vigencia 24/04/2011	

Buenos Aires, a los	días del mes		22	MAK Z	UIZ	de		
Disposición A.N.M.A.T. N	ro.	7	4	7			1	
E 1' / O 1 / NTO	1 0047 0000 00	240	(10	2			4 123	. 1

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-002496-12-3



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

ANEXO XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

~	•		
	abor	0 t 0 #	101

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-004555-11-8

Nombre Comercial:

RITRAZ

CLORURO DE CINC, CLORURO DE CROMO, CLORURO DE

Nombre Genérico:

HIERRO, CLORURO DE MANGANESO, CLORURO DE COBRE,

FLUORURO SODICO, IODURO POTASICO, MOLIBDATO SODICO,

SELENITO SODICO

Nro. Certificado:

49599

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/04/2011	24/04/2016

Buenos Aires, a los	días del mes	22 MAR 2012	de	
Disposición A.N.M.A.T.	Nro. 17	47		
Expediente Colectivo Nº:	1-0047-0000-0024	196-12-3	M	Jungh
			Dr. Si	OTTO A. ORSINGHER UB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Y	1				
	abc	ma	t 🗥 1	r1A	٠
1 10	2 U.	11 4	wi	1117	

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-023306-10-3

Nombre Comercial:

FEXIRON GOTAS

Nombre Genérico:

SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Nro. Certificado:

52733

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

	22 MA	R 2012	
Buenos Aires, a los	días del mes	de	
Disposición A.N.M.A.T	. Nro. 1747		
Expediente Colectivo N	°: 1-0047-0000-002496-12-3		MANUAL

ML



ANEXO XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio:

P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

Expediente:

1-0047-0000-023271-10-1

Nombre Comercial:

DOPRITAL

Nombre Genérico:

OCTREOTIDA

Nro. Certificado:

52734

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	22 MAR 2012		de		
Disposición A.N.M.A.T. Nro		7	4	7		1
Expediente Colectivo N°: 1	-0047-0000-00)2496	5-12-	-3		Wasin

M



ANEXO XVI

LABORATORIO: RIGECIN LABS. S.A.C.I.F.I.

EXPEDIENTE CERTIFICADO NOMBRE COMERCIAL

GENERICO

1-0047-0000-008239-11-2

39085

SOLUCION DE LEVULOSA AL 5% RIGECIN

LEVULOSA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-002496-12-3

mL

1747