



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

RESPONSIÓN Nº

2846

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010020-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., peticiona la cancelación de los certificados N° 36.271 ; 36.272 ; 38.657 ; 37.164 ; 37.337 ; 37.338 ; 40.886 ; 42.778 ; 43.657 ; 37.393 ; 37.394 ; 37.395 ; 42.307; 36.568 ; 35.032 ; 40.740 ; 41.864 ; 34.186 ; 44.646 ; 37.268 ; 41.050 ; 45.323 ; 35.497 ; 41.481 ; 36.422 ; 36.423 ; 36.424 ; 36.554 ; 41.480 ; 43.052 ; 36.332 ; 44.344 ; 36.172 ; 36.173 ; 33.325 ; 36.037 ; 40.894 ; 41.787; 33.001 ; 40.832 ; 41.895 ; 38.027 ; 34.152 ; 40.865 ; 36.847 ; 16.276 ; 35.302 ; 41.479 ; 42.842 ; 30.020 ; 37.333 ; 37.334 ; 36.482 ; 45.933 ; 27.993 ; 34.534 ; 41.960 ; 35.541 ; 35.022 ; 39.702 ; 36.633 ; 19.775 ; 44.785 ; 36.198 ; 36.199 ; 43.488 ; 42.622 ; 46.400 ; 46.251 ; 42.499 ; 41.722 ; 43.468 ; 44.612 ; 38.098 ; 40.831 ; 36.208 ; 36.550 ; 33.340 ; 37.232 ; 41.892 ; 37.270, correspondiente a los productos ACIDEX 50 mg comprimidos recubiertos ; ACIDEX 100 mg comprimidos recubiertos ; ACOMEZON crema y loción ; ALDORON 50 mg comprimidos ; AMG - 150 mg inyectable liofilizado ; AMG - 1100 100 mg inyectable liofilizado ; AMG - 2491 polvo ; AMG - 2611 crema de enjuague ; AMG - 2832 comprimidos desleíbles y colutorio ; AMPLIDINE BALSAMICO 250 mg comprimidos , inyectable y suspensión oral ; AMPLIDINE BALSAMICO 500 mg comprimidos , inyectable y suspensión oral ; AMPLIDINE BALSAMICO 1000 inyectable ; ASMOTIFEN aerosol y polvo para inhalar ; BROMTOX comprimidos y jarabe ; CARBIDOPA ARMSTRONG comprimidos ; CARISMASE 250 mg y 500 mg comprimidos ; CELIBLOQUER

Ries



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

100 y 200 mg comprimidos ; COVALAN comprimidos ; DALBOS cápsulas ; DAVIDAN comprimidos e inyectable y DAVIDAN UD comprimidos recubiertos de liberación prolongada ; DANDROSOL ACETILCISTEINA 100 mg y 200 mg comprimidos y sobres ; DIBISTIC comprimidos masticables ; DOSPAN inyectable , comprimidos y DOSPAN F - DOSPAN AP comprimidos ; FECTOFIN 100 mg y 200 mg comprimidos recubiertos ; FECTOFIN 125 mg polvo y cápsulas ; FECTOFIN 250 mg cápsulas ; FECTOFIN 62,5 mg polvo ; FECTOPRIM comprimidos y solución ; FEMEQUIN 500 mg polvo ; FENOBARBITAL ARMSTRONG comprimidos ; FLAMARION 30 mg comprimidos recubiertos ; GESIX SPRAY ; GUSITOL 250 mg comprimidos recubiertos ; GUSITOL 500 mg comprimidos recubiertos HEPAGRUME ampollas bebibles ; ILIMIT 2.5 mg , 5 mg y 20 mg comprimidos ; LAFITEN 500 mg comprimidos recubiertos ; LEVAPRES 10 mg comprimidos ; MAC MIRROR pomada vaginal , jarabe , MANSAC 500 mg comprimidos masticables ; MENPRESS 5 mg y 10 mg comprimidos ; MUCLAR cápsulas , solución y comprimidos ; NAPROTEN jarabe ; NEDASMA aerosol ; NEO - LIMPERIX comprimidos recubiertos y jarabe ; NITROLINGUAL perlas ; NOCERTONE comprimidos ; NORMOTEN 10 mg comprimidos ; NORPEMIAN comprimidos de liberación prolongada ; OROCISTIN comprimidos ; OXOLON 4 mg inyectable ; OXOLON 8 mg inyectable ; PLECKOTAN cápsulas e inyectable ; PROCTOLOG pomada ; PROPER - MYL inyectable intramuscular ; RAULOBAN comprimidos ; RIFAPLUS cápsulas ; RIPLONER comprimidos ; SCLEROFIN VASCULAR cápsulas ; SERLAN comprimidos 60 mg y jarabe ; SOROVIN ; SYCROPAZ comprimidos ; SYN - 106 cápsulas ; SYN 800 1g comprimidos y suspensión ; SYN 800 comprimidos y comprimidos pediátricos ; SYN 1251 comprimidos recubiertos ; SYN - 1272 cápsulas y solución oral ; SYN - 1331 comprimidos recubiertos ; SYN

Handwritten signatures and initials.



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

RESOLUCIÓN N° 2846

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

1334 comprimidos ; SYN 2283 ; comprimidos desleíbles ; SYNCRO CF cápsulas con microgránulos de acción prolongada , gotas y solución ; SYNCRO T.O cápsulas ; SYNCRO – FOS SER cápsulas blandas ; TRACTAL comprimidos recubiertos ; TRANSMICALM 5 mg y 10 mg comprimidos ; TRATASMA comprimidos y solución ; TRESAMIN cápsulas ; TROPHYSAN ampollas bebibles ; ULCRUX BALSAMICO comprimidos recubiertos y jarabe VASO ACTIV comprimidos recubiertos ; VENADEM grageas .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 139 y 140 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- CANCELANSE los certificados N° 36.271 ; 36.272 ; 38.657 ; 37.164 ; 37.337 ; 37.338 ; 40.886 ; 42.778 ; 43.657 ; 37.393 ; 37.394 ; 37.395 ; 42.307 ; 36.568 ; 35.032 ; 40.740 ; 41.864 ; 34.186 ; 44.646 ; 37.268 ; 41.050 ; 45.323 ; 35.497 ; 41.481 ; 36.422 ; 36.423 ; 36.424 ; 36.554 ; 41.480 ; 43.052 ; 36.332 ; 44.344 ; 36.172 ; 36.173 ; 33.325 ; 36.037 ; 40.894 ; 41.787 ;

ubs



RESOLUCIÓN N° 2846

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

33.001 ; 40.832 ; 41.895 ; 38.027 ; 34.152 ; 40.865 ; 36.847 ; 16.276 ; 35.302 ; 41.479 ; 42.842 ;  
30.020 ; 37.333 ; 37.334 ; 36.482 ; 45.933 ; 27.993 ; 34.534 ; 41.960 ; 35.541 ; 35.022 ; 39.702 ;  
36.633 ; 19.775 ; 44.785 ; 36.198 ; 36.199 ; 43.488 ; 42.622 ; 46.400 ; 46.251 ; 42.499 ; 41.722 ;  
43.468 ; 44.612 ; 38.098 ; 40.831 ; 36.208 ; 36.550 ; 33.340 ; 37.232 ; 41.892 ; 37.270  
correspondientes a las especialidadeses medicinal denominadas ACIDEX 50 mg comprimidos  
recubiertos ; ACIDEZ 100 mg comprimidos recubiertos ; ACOMEZON crema y loción ;  
ALDORON 50 mg comprimidos ; AMG - 150 mg inyectable liofilizado ; AMG - 1100 100 mg  
inyectable liofilizado ; AMG - 2491 polvo ; AMG - 2611 crema de enjuague ; AMG - 2832  
comprimidos desleibles y colutorio ; AMPLIDINE BALSAMICO 250 mg comprimidos ,  
inyectable y suspensión oral ; AMPLIDINE BALSAMICO 500 mg comprimidos , inyectable y  
suspensión oral ; AMPLIDINE BALSAMICO 1000 inyectable ; ASMOTIFEN aerosol y polvo  
para inhalar ; BROMTOX comprimidos y jarabe ; CARBIDOPA ARMSTRONG comprimidos ;  
CARISMASE 250 mg y 500 mg comprimidos ; CELIBLOQUER 100 y 200 mg comprimidos ;  
COVALAN comprimidos ; DALBOS cápsulas ; DAVIDAN comprimidos e inyectable y  
DAVIDAN UD comprimidos recubiertos de liberación prolongada ; DANDROSOL  
ACETILCISTEINA 100 mg y 200 mg comprimidos y sobres ; DIBISTIC comprimidos  
masticables ; DOSPAN inyectable , comprimidos y DOSPAN F - DOSPAN AP comprimidos ;  
FECTOFIN 100 mg y 200 mg comprimidos recubiertos ; FECTOFIN 125 mg polvo y cápsulas ;  
FECTOFIN 250 mg cápsulas ; FECTOFIN 62,5 mg polvo ; FECTOPRIM comprimidos y  
solución ; FEMEQUIN 500 mg polvo ; FENOBARBITAL ARMSTRONG comprimidos ;  
FLAMARION 30 mg comprimidos recubiertos ; GESIX SPRAY ; GUSITOL 250 mg  
comprimidos recubiertos ; GUSITOL 500 mg comprimidos recubiertos HEPAGRUME ampollas

Res  
S  
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

bebibles ; ILIMIT 2.5 mg , 5 mg y 20 mg comprimidos ; LAFITEN 500 mg comprimidos recubiertos ; LEVAPRES 10 mg comprimidos ; MAC MIROR pomada vaginal , jarabe , MANSAC 500 mg comprimidos masticables ; MENPRESS 5 mg y 10 mg comprimidos ; MUCLAR cápsulas , solución y comprimidos ; NAPROTEN jarabe ; NEDASMA aerosol ; NEO – LIMPERIX comprimidos recubiertos y jarabe ; NITROLINGUAL perlas ; NOCERTONE comprimidos ; NORMOTEN 10 mg comprimidos ; NORPEMIAN comprimidos de liberación prolongada ; OROCISTIN comprimidos ; OXOLON 4 mg inyectable ; OXOLON 8 mg inyectable ; PLECKOTAN cápsulas e inyectable ; PROCTOLOG pomada ; PROPER – MYL inyectable intramuscular ; RAULOBAN comprimidos ; RIFAPLUS cápsulas ; RIPLONER comprimidos ; SCLEROFIN VASCULAR cápsulas ; SERLAN comprimidos 60 mg y jarabe ; SOROVIN ; SYCROPAZ comprimidos ; SYN – 106 cápsulas ; SYN 800 1g comprimidos y suspensión ; SYN 800 comprimidos y comprimidos pediátricos ; SYN 1251 comprimidos recubiertos ; SYN – 1272 cápsulas y solución oral ; SYN – 1331 comprimidos recubiertos ; SYN 1334 comprimidos ; SYN 2283 ; comprimidos desleíbles ; SYNCRO CF cápsulas con microgránulos de acción prolongada , gotas y solución ; SYNCRO T.O cápsulas ; SYNCRO – FOS SER cápsulas blandas ; TRACTAL comprimidos recubiertos ; TRANSMICALM 5 mg y 10 mg comprimidos ; TRATASMA comprimidos y solución ; TRESAMIN cápsulas ; TROPHYSAN ampollas bebibles ; ULCRUX BALSAMICO comprimidos recubiertos y jarabe VASO ACTIV comprimidos recubiertos ; VENADEM grageas , propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463.



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

DISPOSICIÓN N° 2846

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010020-09-7

Disposición N° 2846

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.