



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

DISPOSICIÓN Nº **2669**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-023157-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la fusión por absorción de las firmas IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente) con la firma FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida), propietaria de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a X

Que la firma informa que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica ROSANA BEATRIZ COLOMBO (Matricula Nacional Nº 14016).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 2669

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento de la fusión por absorción de las firmas IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente) con la firma FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida), propietaria de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a X.

ARTICULO 2º. – Limitase a la Farmacéutica MARIA CECILIA ORROÑO (Matricula Profesional Nº 12469) como Directora Técnica de la firma Absorbida.

ARTICULO 3º.- Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos a la firma FARMA SYSTEM S.A., otorgada por Disposición ANMAT Nº 5631/00.

ARTICULO 4º.- Désígnese a la Farmacéutica ROSANA BEATRIZ COLOMBO (Matricula Profesional Nº 14016) en carácter de Directora Técnica de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 5º.- Extiéndase Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la firma IVAX ARGENTINA S.A. incluyendo los rubros de la Disposición ANMAT Nº 5631/00 (FARMA



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

DISPOSICIÓN N°

2669

SYSTEM S.A. -Sociedad Absorbida) y los otorgados por Disposición ANMAT N° 0972/10.

ARTICULO 6°.-.Practíquese la atestación correspondiente en los certificados de especialidades medicinales detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.-. Aceptase el texto de los Anexos de Autorización de modificaciones II a X, los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados Nros.: 48.366, 47.741, 48.188, 47.532, 48.145, 49.766, 47.505, 48.641 y 48.865, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97

ARTICULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Autorización de modificaciones y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°

2669

cc

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



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

2669

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

NOMBRE COMERCIAL	GENERICO	CERTIFICADO Nº	FORMA FARMACEUTICA
ACICLOVIR FARMA SYSTEM	Aciclovir	41,032	Comprimidos 200 mg. - Comprimidos 400 mg. - Cápsulas 200 mg. - Cápsulas 400 mg. - Crema 5 g.% - Ungüento oftálmico 3 g.% - Inyectable 549 mg.
ALPRAZOLAM FARMA SYSTEM	Alprazolam	44,769	Comprimidos 0,25 - 0,5 - 1 y 2 mg.
AMG-2941	Hidrosmina	44,082	Cápsulas 200 mg. - Gotas 20 g./100 ml.
AMG-3001	Fluvastatina	44,474	Cápsulas 20 y 40 mg.
AMG-3031	Losartan	45,375	Comprimidos recubiertos 50 mg.
AMG-3061	Flubendazol	44,647	Comprimidos 100 mg. - Suspensión oral 20 mg./ml.
AMIODARONA FARMA SYSTEM	Amiodarona	39,256	Comprimidos 200 mg.
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO FARMA SYSTEM	Amoxicilina - Acido clavulánico	37,803	Comprimidos 250 mg. - Sobres 250 mg.
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO FARMA SYSTEM	Amoxicilina - Acido clavulánico	37,804	Comprimidos 500 mg. - Sobres 125 mg.
AMOXICILINA ACIDO CLAVULANICO FARMA SYSTEM	Amoxicilina - Acido clavulánico	37,805	Comprimidos 1000 mg.
AZITROMICINA FARMA SYSTEM	Azitromicina	44,431	Cápsulas 250 mg. - Suspensión extemporánea 200 mg./5 ml.
BACTOFLOX	Ofloxacina	43,173	Comprimidos 200 y 400 mg.
BK	Loperamida	21,517	Gotas 200 mg./100 ml.
BK	Loperamida	21,517	Comprimidos 2 mg.
BROMERGON	Bromocriptina	35,828	Comprimidos recubiertos 2,5 mg.
BROMERGON	Bromocriptina	35,828	Comprimidos recubiertos 10 mg.

5,

me



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

2669

NOMBRE COMERCIAL	GENERICO	CERTIFICADO Nº	FORMA FARMACEUTICA
CALMESPAS	Propinox clorhidrato	36,483	Grageas 5 mg. - Inyectable 5 mg. - Gotas 0,500 g. - Supositorios adultos 10 mg. - Supositorios niños 2 mg.
CETIRIZINA FARMA SYSTEM	Cetirizina	42,030	Comprimidos recubiertos 10 mg.
CIPROFLOXACINA FARMA SYSTEM	Ciprofloxacina	39,855	Comprimidos 250, 500 y 750 mg. - Inyectable
CLONAZEPAM FARMA SYSTEM	Clonazepam	34,803	Comprimidos 0,5 mg.
CLONAZEPAM FARMA SYSTEM	Clonazepam	34,803	Comprimidos 2 mg.
CLONAZEPAM FARMA SYSTEM	Clonazepam	34,803	Comprimidos 0,25 mg.
CLONAZEPAM FARMA SYSTEM	Clonazepam	34,803	Inyectable 1 mg./1 ml.
CLONAZEPAM FARMA SYSTEM	Clonazepam	34,803	Solución (gotas) 250 mg./100 ml.
DEBETROL	Bifonazol	41,090	Solución 1 gr. - Polvo 1 gr. - Crema 1 gr. - Gel 1 gr. - Aerosol 0,35 gr. - Spray 1 gr.
DOMPERIDONA FS	Domperidona	38,311	Comprimidos revestidos 150 y 300 mg.
DOMPERIDONA FS	Domperidona	38,311	Gotas 1 g./100 ml.
DOMPERIDONA FS	Domperidona	38,311	Inyectable 10 mg./2 ml.
DOMPERIDONA FS	Domperidona	38,311	Solución oral 0,1 g./100 ml.
DOPARKIN C	Levodopa + Carbidopa	39,045	Comprimidos 250 mg. + 25 mg.
FLUCONAZOL FARMA SYSTEM	Fluconazol	42,772	Comprimidos 50 y 100 mg. - Cápsulas 50 y 100 mg.
FS 1108	Tioconazol	41,064	Crema 2% - Pomada 2% - Solución 1% - Polvo 1% - Tabletas vaginales 300 mg.
GASMIL	Espironolactona	45,425	Comprimidos recubiertos 100 mg. - Crema 5 g./100 g.
GEPARDIN	Fluvoxamina	40,978	Comprimidos 50 mg.
IBUPROFENO FARMA SYSTEM	Ibuprofeno	43,944	Comprimidos recubiertos 400 y 600 mg. - Suspensión 100 mg./5 ml.

Umm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2669

NOMBRE COMERCIAL	GENERICO	CERTIFICADO N°	FORMA FARMACEUTICA
ITRACONAZOL FARMA SYSTEM	Itraconazol	41,912	Comprimidos 50, 100 y 200 mg. - Tabletas vaginales 100 y 200 mg. - Pomada 2 g./100 g. - Solución para spray 0,8 g./100 ml. - Crema 2 g./100 g. - Polvo 2 g.
KAPODINE 100	Metoprolol	36,893	Comprimidos revestidos 100 mg.
KAPODINE 200	Metoprolol	36,894	Comprimidos revestidos 200 mg.
KETOROLAC FARMA SYSTEM	Ketorolac	39,202	Comprimidos 10 y 20 mg. - Inyectable 10, 30 y 60 mg.
KETOTIFENO FARMA SYSTEM	Ketotifeno	36,068	Comprimidos 1 mg. - Jarabe 0,02 g./100 ml.
KETOTIFENO FARMA SYSTEM	Ketotifeno	36,069	Comprimidos 2 mg. - Jarabe
LANSOPRAZOL FARMA SYSTEM	Lansoprazol	42,784	Cápsulas 30 mg.
METFORMINA FARMA SYSTEM	Metformina	44,518	Comprimidos 500 mg.
METFORMINA FARMA SYSTEM	Metformina	43,492	Comprimidos recubiertos 850 mg.
MINUSLIP	Gemfibrozil	41,881	Cápsulas 300 mg.
MONONITRATO DE ISOSORBIDE FARMA SYSTEM	Mononitrato de Isosorbide	33,801	Comprimidos 20 mg. - Crema 5 mg.
NIMODIPINA FARMA SYSTEM	Nimodipina	38,783	Cápsulas blandas 15 y 30 mg.
OMEPRAZOL FARMA SYSTEM	Omeprazol	44,755	Cápsulas 20 mg. - Inyectable 40 mg./10 ml.
PARACETAMOL FARMA SYSTEM	Paracetamol	45,488	Comprimidos recubiertos 500 mg. - Gotas 10 g./100 ml. - Solución vía oral 4,8 g./100 ml.
PIROSKIN	Mupirocina	42,260	Crema uso tópico 2 g./100 g. - Ungüento dérmico 2 g./100 g.
PORCEPIC	Lisinopril	39,986	Comprimidos 5, 10 y 20 mg.
PRAGMATEN	Valproato de Sodio	35,880	Cápsulas 250 y 350 mg. - Jarabe 5 g./100 ml. - Solución (Gotas) 20 g./100 ml.
PRINCEPRYL	Selegilina	45,455	Comprimidos 5 mg.

51

mmk



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

NOMBRE COMERCIAL	GENERICO	CERTIFICADO Nº	FORMA FARMACEUTICA
RIFAMPICINA FARMA SYSTEM	Rifampicina	35,166	Cápsulas 150 y 300 mg. - Jarabe 2 gr.
SAURAT	Fluoxetina	40,953	Comprimidos 20 mg.
SIMVASTATINA FARMA SYSTEM	Simvastatina	41,187	Comprimidos 5, 10 y 20 mg.
SYN-143	Ondansetron	43,714	Comprimidos 4 y 8 mg. - Inyectable 2 mg./1 ml.
SYN-1007	Cetirizina	44,316	Comprimidos recubiertos 10 mg.
SYN-1013	Cefixima	41,047	Comprimidos 100, 200 y 400 mg. - Suspensión 100 y 200 mg.
SYN-1287	Amlodipina	43,752	Comprimidos 5 y 10 mg.
SYN-1305	Ranitidina	44,199	Cápsulas blandas 150 y 300 mg.
SYN-2671	Bifemelano	42,833	Comprimidos recubiertos 50 mg.
TERAZOSINA FARMA SYSTEM	Terazosina	40,328	Comprimidos 1, 2, 5 y 10 mg.
TIROCLIMEX	Allopurinol	41,346	Comprimidos recubiertos 100 y 300 mg.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION Nº

CC

2669

Jme

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**2.669**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.366 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EV183 / AZATIOPRINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6790/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004878-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.366, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2012**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:

2669

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

CC



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2669**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.741 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto Inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EV - 145 / CARBONATO DE LITIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1104/99

S.

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-005416-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.

Amx



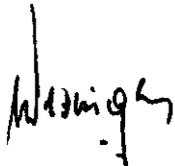
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.741, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2012**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:


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

cc



2669



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.6.6.9.**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: FECTURIL / TOLTERODINE
TARTRATO

57

Nombre comercial / Genérico/s actual: FS810 / TOLTERODINE
TARTRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5796/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-00065-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.

AMK



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2012**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:

2669

CC

mm

**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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2669**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.532 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: KERTON / QUETIAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7566/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-005596-98-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.

mm



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 47.532, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., **1.0 MAY. 2012**.....

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION Nº:

2669

CC

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2669**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.145 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AMG 3232 / LORATADINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: LORATADINA FARMA SYSTEM / LORATADINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5288/99

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-010202-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad	IVAX ARGENTINA S.A.

mmc



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

	Absorbente)	
--	-------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.145, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2012**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:

2669

cc

Amc

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 VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2669**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.766 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EV 204/ MOSAPRIDE

Nombre comercial / Genérico/s actual: MOSAPRIDE FARMA SYSTEM / MOSAPRIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4014/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004716-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad	IVAX ARGENTINA S.A.

mmf



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

	Absorbente)	
--	-------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.766, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
10 MAY 2012

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:

cc

2669

mm

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 VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**2.6.6.9.**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.505 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PLANIDE / OLANZAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7360/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004344-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.

mm



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.505, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 MAY 2012**.....

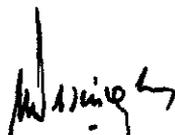
EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:

cc

2669

Amc


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 IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**2669**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.641 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: REPAGLINIDE ARMSTRONG / REPAGLINIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2464/00

51

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-010057-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.

mm



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.641, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2012**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION N°:

cc

2669

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



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

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2669**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.865 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SYN 0199/ RALOXIFENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4114/00

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-000436-99-8

U.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
fusión por absorción	FARMA SYSTEM S.A. (Sociedad Absorbida) IVAX ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente)	IVAX ARGENTINA S.A.

[Handwritten signature]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 48.865, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2012**

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-023157-10-9

DISPOSICION Nº:

cc

2669

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