



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7019

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-018272-10-5 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 II 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 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que las reinscripciones que se otorgan deben ser atestadas en

MM



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7019

los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición 5755/97, deben ajustarse para las modificaciones y modalidad de atestación, a la Disposición 6077/97.

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 II, 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.

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los "Anexos de Autorización de
AMC



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 0 1 9

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° 1-47-018272-10-5

DISPOSICION N° **7 0 1 9**

bs

UMT

Orsingher
**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 I

LABORATORIO: CRAVERI S.A.I.C

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020673-09-5	11514	CRISTERONA FP	ESTRADIOL, PROGESTERONA
1-0047-0000-020673-09-5	14089	TETRALGIN NOVO	CAFEINA, CLORFENIRAMINA, DIPIRONA, DOMPERIDONA, ERGOTAMINA
1-0047-0000-020673-09-5	14091	FOSPARTAN GINSENG	ASPARTATO DE MAGNESIO, ASPARTATO DE POTASIO, EXTRACTO SECO DE PANAX GINSENG, VITAMINAS B1, B6 Y B12
1-0047-0000-020673-09-5	14303	SILBRON	BENZOCAINA, LAPIRIO, TIROTRICINA
1-0047-0000-020673-09-5	17552	CROMADREN ZAMBELETTI	CARBAZOCROMO
1-0047-0000-020673-09-5	17553	CROMADREN ZAMBELETTI	CARBAZOCROMO
1-0047-0000-020673-09-5	19463	DIGESPLEN	ACIDO DESOXICOLICO, METOCLOPRAMIDA, PANCREATINA, SIMETICONA
1-0047-0000-020673-09-5	20023	DG-6 SOLUCION	CLORURO DE LAPIRIO
1-0047-0000-020673-09-5	23884	ANTIMICROBIOL	CLORURO DE LAPIRIO
1-0047-0000-020673-09-5	25372	DULCAMIN	BISACODILO

5.

7019



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

LABORATORIO: CRAVERI S.A.I.C

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020673-09-5	2680	GENOLAXANTE	ALOE DEL CABO, FENOLFTALEINA, SIMETICONA
1-0047-0000-020673-09-5	27032	FENIL-HIDROXI-PENTANO CRAVERI	FENIL HIDROXI PENTANO
1-0047-0000-020673-09-5	29069	DG-6 TINTURA QUIRURGICA	LAPIRIO
1-0047-0000-020673-09-5	31134	EUTOCOL	ESTRADIOL HEMISUCCINATO
1-0047-0000-020673-09-5	31644	MAGNESIO C Y TONITOTAL	MAGNESIO (CITRATO), VITAMINA B6
1-0047-0000-020673-09-5	11476	SEBACHIN	BENZOILO PEROXIDO, MICONAZOL
1-0047-0000-020673-09-5	32485	HOSTERONA	ESTRADIOL HEMISUCCINATO, PROGESTERONA MICRONIZADA

07
Expediente Cabeza 1-0047-0000-018272-10-5

mm

7019

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



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

LABORATORIO: LABORATORIOS LERSAN S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020780-09-4	1089	ZINCADRINA	PROCAINA, SULFATO DE CINC
1-0047-0000-020780-09-4	1096	OTALIVIA	ANTIPIRINA, CLORHIDRATO DE TETRACAINA, SULFATIAZOL SODICO
1-0047-0000-020780-09-4	10981	PENILFEDRIN P	PENICILINA G POTASICA
1-0047-0000-020780-09-4	15023	CALLICIDA EL MONJE NEGRO LIQUIDO	ACIDO LACTICO, ACIDO SALICILICO, CLORURO DE ZINC
1-0047-0000-020780-09-4	19264	SUAVITHIOL	ANTIPIRINA, SULFACETAMIDA SODICA
1-0047-0000-020780-09-4	21501	SUAVISAN-N	BENZOCAINA, HEXILRESORCINA, NEOMICINA
✓ 1-0047-0000-020780-09-4	1078	ATROBORINA LERSAN	SULFATO DE ATROPINA
1-0047-0000-020780-09-4	22395	ESCULEOL P	CASTANA DE LA INDIA (ALCOHOLATURO), VITAMINA P
1-0047-0000-020780-09-4	9009	IXANA JARABE, IXANA CAMELOS	AMBAY EXTRACTO FLUIDO, BENZOATO DE SODIO, CRATAEGUS EXT. FLUIDO, ESCILA EXT. FLUIDO, EUCALIPTOL, GLICERILGUAYACOL ETER, HEXILRESORCINOL, POLIGALA EXT. FLUIDO
1-0047-0000-020780-09-4	23002	CORTIZUL	CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, PREDNISOLONA, PREDNISOLONA MICRONIZADA

mm



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

LABORATORIO: LABORATORIOS LERSAN S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020780-09-4	25901	NEOCORTIZUL	CLORANFENICOL SUCCINATO, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, PREDNISOLONA
1-0047-0000-020780-09-4	30841	HEPACUR	ALCACHOFA EXTRACTO FLUIDO, BELENO EXTRACTO FLUIDO, BELLADONA TINTURA, BOLDO EXTRACTO FLUIDO, CARQUEJA EXTRACTO FLUIDO
1-0047-0000-020780-09-4	31865	PANTOMETIL	GRAMICIDINA, NEOMICINA (COMO SULFATO), POLIMIXINA B SULFATO
1-0047-0000-020780-09-4	31907	SUAVITIOL	CLORFENIRAMINA MALEATO, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA
U 1-0047-0000-020780-09-4	33282	CALLICIDA EL MONJE NEGRO SEMILÍQUIDO	ACIDO SALICILICO, CLORURO DE ZINC, OXIDO DE ZINC
1-0047-0000-020780-09-4	568	CALLICIDA EL MONJE NEGRO POMADA	ACIDO SALICILICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018272-10-5

MAT

7019

Orsingher

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