



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6357**

BUENOS AIRES, 01 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-004491-12-8 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 XXXVI 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.

5 - 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

[Firma]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6 3 5 7

los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados 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 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 XXXVI, que forman parte integral de la presente y responden a los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 6077/97 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

mmx



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6357**

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° 1-47-004491-12-8

DISPOSICION N° **6357**
VS

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER
Expediente: 1-0047-0000-005867-11-2
Nombre Comercial: OLANZAPINA SCHAFFER
Nombre Genérico: OLANZAPINA

Nro. Certificado: 52937

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER
Expediente: 1-0047-0000-005866-11-9
Nombre Comercial: CLONAZAN
Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Nro. Certificado: 52936

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER

Expediente: 1-0047-0000-005865-11-5

Nombre Comercial: PRIFEC

Nombre Genérico: DICLOFENAC SODICO, PIRIDINOL MESILATO

Nro. Certificado: 52922

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

01 NOV 2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO IV

LABORATORIO: NOVA ARGENTIA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
I-0047-0000-021927-10-6	44735	CASUAR	LOSARTAN POTASICO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

JMC

6357

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ ARGENTINA S.A.I.C
Expediente: 1-0047-0000-005645-11-5
Nombre Comercial: OXICODONA CLORHIDRATO SANDOZ
Nombre Genérico: OXICODONA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 52881

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

hmc

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO VI

LABORATORIO: SANDOZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-007256-11-4	35126	ENTAMID	FLURAZEPAM DICLORHIDRATO
1-0047-0000-005644-11-1	45027	CURATRIN	NABUMETONA
1-0047-0000-012390-11-6	45314	BUDESONIDA LABINCA	BUDESONIDA
1-0047-0000-012391-11-1	45295	PANDEL	BUTIRATO PROPIONATO DE HIDROCORTIZONA
1-0047-0000-000936-11-9	44869	NOVO VEGESTABIL	ALPRAZOLAM, SULPIRIDA
1-0047-0000-021928-10-1	44652	RETARPEN 1.2 / RETARPEN 2.4, RETARPEN 6:3:3	BENCILPENICILINA BENZATINICA / BENCILPENICILINA PROCAINA, BENCILPENICILINA SODICA
1-0047-0000-023684-10-9	44781	TENSIPAMID	DOXAZOSINA (COMO MESILATO)
1-0047-0000-000937-11-2	35060	VEGESTABIL	CLORAZEPATO, SULPIRIDA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

6357

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO VII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-002228-11-6
Nombre Comercial: REPARIVEN
Nombre Genérico: REPAGLINIDA

Nro. Certificado: 49508

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/02/2011	26/02/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO VIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-024687-10-6
Nombre Comercial: HEXADEFITAL ENJUAGUE
Nombre Genérico: ACIDO ACETICO

Nro. Certificado: 52712

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2010	29/12/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-000935-11-5
Nombre Comercial: COREXEL
Nombre Genérico: EZETIMIBE

Nro. Certificado: 52743

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	23/01/2011	23/01/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

Jme

Orsingher

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-002226-11-9
Nombre Comercial: CORDACORAN CILEXETIL 8 MG, CORDACORAN CILEXETIL 16 MG
Nombre Genérico: CANDESARTAN CILEXETIL

Nro. Certificado: 49515

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/02/2011	26/02/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-010079-11-0
Nombre Comercial: CICLADOR
Nombre Genérico: CICLOSPORINA

Nro. Certificado: 49720

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	22/06/2011	22/06/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-007260-11-7
Nombre Comercial: ESCITALOPRAM SANDOZ
Nombre Genérico: ESCITALOPRAM (COMO OXALATO)

Nro. Certificado: 53026

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/05/2011	31/05/2016

01 NOV 2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-004491-12-8

W. Orsinger

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

JML



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-004110-11-1
Nombre Comercial: HIERRO DEXTRAN SANDOZ
Nombre Genérico: HIERRO DEXTRAN

Nro. Certificado: 52842

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes **6357** **01 NOV 2012** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. _____

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

mm

W. Orsinger

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.
Expediente: 1-0047-0000-007252-11-1
Nombre Comercial: GLUCOSAMINA PLUS SANDOZ / GLUCOSAMINA PLUS FORTE SANDOZ
Nombre Genérico: GLUCOSAMINA SULFATO, CONDROITIN SULFATO SODICO
Nro. Certificado: 53035

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/05/2011	31/05/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 NOV 2012** de _____
6357

Disposición A.N.M.A.T. Nro. _____

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

mm

Orsinger

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XV

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-007521-11-9	39155	BRONQUIBIOTIC NF	AMOXICILINA TRIHIDRATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-005707-11-1	32179	DOLANET	PARACETAMOL
1-0047-0000-005525-11-0	45014	TAXOTERE / TAXOTERE 20, TAXOTERE 80	DOCETAXEL / DOCETAXEL TRIHIDRATADO
1-0047-0000-007520-11-5	39127	TARGOCID	TEICOPLANINA
1-0047-0000-007522-11-2	39147	IMOVANE	ZOPICLONA
1-0047-0000-011887-11-8	39253	COROTROPE	MILRINONA
1-0047-0000-009746-11-1	28370	DELTISONA B	MEPREDNISONA
1-0047-0000-009833-11-1	45354	MUNOBAL 2.5 MG, MUNOBAL 5 MG, MUNOBAL 10 MG	FELODIPINA
1-0047-0000-009929-11-2	39211	SABRIL	VIGABATRIN
1-0047-0000-012542-11-1	37802	FLEBOCORTID	HIDROCORTISONA COMO HEMISUCCINATO SODICO

6357

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XV

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-012040-11-7	39310	GARDENAL	FENOBARBITAL
1-0047-0000-010124-11-5	39215	MODIVID	CEFODIZIMA (COMO SAL DISODICA)
1-0047-0000-013130-11-4	45483	RILUTEK	RILUZOL
1-0047-0000-010558-11-5	39222	FONGAMIL	OMOCONAZOL NITRATO
1-0047-0000-010559-11-9	35189	CALCIPARINE 0,5 ML, CALCIPARINE 0.8 ML, CALCIPARINE 1 ML	HEPARINA CALCICA
1-0047-0000-011886-11-4	37100	ORUDIS, ORUDIS GEL	KETOPROFENO
1-0047-0000-003226-11-5	33379	IRIDUS FORTE AP	NAFTIDROFURILO OXALATO
1-0047-0000-024017-10-1	38907	ORELOX, ORELOX PEDIATRICO	CEFPODOXIME PROXETIL
1-0047-0000-024012-10-3	35055	IDARAC	FLOCTAFENINA
1-0047-0000-024018-10-5	33661	PLASTENAN, PLASTENAN A, PLASTENAN CON NEOMICINA	ACIDO ACEXAMICO, NEOMICINA, VITAMINA A PALMITATO

mm

6357

Orsingher

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XV

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-021586-10-8	35027	DISMAREN, DISMAREN 75	CINARIZINA
1-0047-0000-003227-11-9	35758	CLAFORAN 1000, CLAFORAN 2000, CLAFORAN 250, CLAFORAN 500	CEFOTAXIMA
1-0047-0000-003225-11-1	44971	AMARYL	GLIMEPIRIDA
1-0047-0000-000333-11-5	35671	RELEFACT	GONADORELINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

mm

6357

Orsingher

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-024016-10-8
Nombre Comercial: LOMUDAL
Nombre Genérico: CROMOGLICATO SODICO

Nro. Certificado: 49479

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/01/2011	31/01/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

MSA

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003844-11-1

Nombre Comercial: CALSYNAR 200 UI

Nombre Genérico: CALCITONINA DE SALMON

Nro. Certificado: 49555

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	22/03/2011	22/03/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XVIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-003845-11-3

Nombre Comercial: UROXATRAL OD

Nombre Genérico: CLORHIDRATO ALFUZOSINA

Nro. Certificado: 49566

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/03/2011	30/03/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XIX

LABORATORIO: SANOFI PASTEUR S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022737-10-6	35030	ISTIVAC, ISTIVAC ID 15 MCG, ISTIVAC ID 9 MCG, ISTIVAC JUNIOR	VACUNA ANTIGRI PAL
1-0047-0000-006369-11-9	35127	RUDIVAX	VACUNA VIVA CONTRA LA RUBELA (CEPA WISTAR RA 27/3-M)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

mm

6357

Wnigz

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XX

LABORATORIO: SERVIER ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-008882-11-2	39201	MEGASTENE	SULBUTIAMINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

mm

6 3 5 7

Orsingher

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SERVIER ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-007866-11-1
Nombre Comercial: PROTOS
Nombre Genérico: RANELATO DE ESTRONCIO

Nro. Certificado: 53088

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/06/2011	29/06/2016

01 NOV 2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SERVIER ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-009535-11-0
Nombre Comercial: PROCORALAN
Nombre Genérico: IVABRADINA (COMO CLORHIDRATO)

Nro. Certificado: 53145

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/07/2011	28/07/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXIII

LABORATORIO: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-011931-11-9	33898	VERALDID	ASCORBATO DE MAGNESIO, TRIHIDROXIETILRUTOSIDO (TROXERRUTINA)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

6357

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.
Expediente: 1-0047-0000-024443-10-2
Nombre Comercial: REMIFENTANILO CHOBET
Nombre Genérico: REMIFENTANILO COMO CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 52694

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2010	29/12/2015

01 NOV 2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXV

LABORATORIO: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002227-11-2	34249	CORONOVO	AMIODARONA
1-0047-0000-002592-11-2	44056	SUMENAN	ZOLPIDEM HEMITARTRATO
1-0047-0000-009519-11-6	39199	ARTREX RETARD	ALOPURINOL, COLCHICINA CRISTALIZADA
1-0047-0000-009518-11-2	45269	CALCIONAL	CARBONATO DE CALCIO
1-0047-0000-009512-11-0	44350	CORDINAL	BIFEMELANO CLORHIDRATO
1-0047-0000-009513-11-4	32228	COLCHICINE SPEDROG	COLCHICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-004491-12-8

6357

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-009507-11-4
Nombre Comercial: SILIDRAL UNO
Nombre Genérico: ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO)
Nro. Certificado: 53372

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	02/11/2011	02/11/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXVII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-009517-11-9
Nombre Comercial: CALCIONAL D3
Nombre Genérico: CITRATO DE CALCIO, VITAMINA D3

Nro. Certificado: 49860

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/09/2011	19/09/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXVIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-009510-11-3
Nombre Comercial: LOPERAMIDA BELLOC
Nombre Genérico: LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 53424

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/11/2011	20/11/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

Amx

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-009511-11-7

Nombre Comercial: ERGOVIT

Nombre Genérico: VITAMINA D2

Nro. Certificado: 53206

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/08/2011	29/08/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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

AMM



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-009506-11-0

Nombre Comercial: SEDOSINE

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Nro. Certificado: 53322

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/10/2011	20/10/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

Handwritten mark

Handwritten signature

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXXI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-009503-11-1
Nombre Comercial: STEROGYL, STEROGYL BC, STEROGYL 1000, STEROGYL 400,
STEROGYL 667
Nombre Genérico: COLECALCIFEROL
Nro. Certificado: 53429

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/11/2011	20/11/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-009515-11-1

Nombre Comercial: COLCHICINA HOUDE

Nombre Genérico: COLCHICINA

Nro. Certificado: 53049

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

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-009520-11-8
Nombre Comercial: ALPRIDA
Nombre Genérico: MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO

Nro. Certificado: 53417

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/11/2011	20/11/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXXIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-009521-11-1

Nombre Comercial: ALEPSAL

Nombre Genérico: FENOBARBITAL

Nro. Certificado: 53073

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 01 NOV 2012 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6357

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXXV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Expediente: 1-0047-0000-002591-11-9

Nombre Comercial: RAQUITRIOL

Nombre Genérico: CALCITRIOL

Nro. Certificado: 49509

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/02/2011	26/02/2016

01 NOV 2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-004491-12-8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO XXXVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-023673-10-0
Nombre Comercial: RESULTAC
Nombre Genérico: ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA)

Nro. Certificado: 52705

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2010	29/12/2015

01 NOV 2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6357**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004491-12-8

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