



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

DISPOSICIÓN N°

6832

BUENOS AIRES, 06 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021572-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ésta Administración Nacional toma conocimiento del cambio de Razón Social de la firma NYCOMED S.A., la que en lo sucesivo se denominará TAKEDA PHARMA S.A., titular de los Certificados detallados en el Anexo I y Anexo II de Autorización de Modificaciones, correspondientes a Especialidades Medicinales y el Anexo III de Autorización y Venta de Productos Médicos.

Que la Dirección Técnica de la firma será ejercida por la Farmacéutica SONIA CLAUDIA SUTTER (Matricula Profesional N° 16071) y las Co Direcciones Técnicas estarán a cargo del Farmacéutico RAÚL GERMÁN LUIS CAUSA (Matricula Nacional N° 8.178) y la Farmacéutica NATALIA CERISCIOLI (Matricula Nacional N° 15403).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N° 6832

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos por la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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 N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma NYCOMED S.A., la que en lo sucesivo se denominará TAKEDA PHARMA S.A., titular de los Certificados detallados en el Anexo I y Anexo



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

DISPOSICIÓN N° **6832**

II de Autorización de Modificaciones, correspondientes a Especialidades Medicinales y el Anexo III de Autorización y Venta de Productos Médicos, de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes 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 3º.- Establécese que el Anexo II de Autorización de Modificaciones pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a los Certificados detallados en el mismo, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Establécese que el Anexo III de Autorización y Venta de Producto Médico pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse a los Certificados detallados en el mismo, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.-. Cancélese el Certificado original de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma NYCOMED S.A. el que deberá ser presentado en el término de TREINTA (30) días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de

8,
Al



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

DISPOSICIÓN N° **6832**

Establecimientos a nombre de la firma TAKEDA PHARMA S.A. en los mismos términos que fuera otorgado por Disposición ANMAT N° 5135/08 a la firma NYCOMED S.A.

ARTICULO 7°.- Limitese a la Farmacéutica SONIA CLAUDIA SUTTER (Matrícula Profesional N° 16071), al Farmacéutico RAÚL GERMÁN LUIS CAUSA (Matrícula Nacional N° 8.178) y al Farmacéutico JORGE FRANCISCO CRUZ (Matrícula Nacional N° 8852) como Directora Técnica y Co- Directores Técnicos, respectivamente, de la firma NYCOMED S.A.


ARTICULO 8°.- Designese como Directora Técnica a la Farmacéutica SONIA CLAUDIA SUTTER (Matrícula Profesional N° 16071) y como Co Directores Técnicos al Farmacéutico RAÚL GERMÁN LUIS CAUSA (Matrícula Nacional N° 8.178) y a la Farmacéutica NATALIA CERISCIOLI (Matrícula Nacional N° 15403), de la firma TAKEDA PHARMA S.A.

ARTICULO 9°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo II y III de Autorización de Modificaciones en los Certificados originales; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021572-12-2
DISPOSICIÓN N°

cc

6832


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

6832

ANEXO I

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
43.726	ADAXIL / GLUCOSAMINA SULFATO	INYECTABLE INTRAMUSCULAR
43.749	ADAXIL / GLUCOSAMINA SULFATO	GRANULADO EN SOBRES
43.786	ALAI DOL / PROGLUMETACINA DIMALEATO	CÁPSULAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
46.371	AMOXICILINA BYK / AMOXICILINA	CÁPSULAS COMPRIMIDOS
34.469	ANABASI / COBAMAMIDA	COMPRIMIDOS INYECTABLE LIOFILIZADO
34.469	ANABASI MULTIDOSIS / COBAMAMIDA	INYECTABLE LIOFILIZADO
40.721	ARZOMICIN / AZITROMICINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SUSPENSIÓN
19.144	BACTIO RHIN DEBIL/ NAFASOLINA CLORHIDRATO	SOLUCIÓN
19.144	BACTIO RHIN SIMPLE / CLORHIDRATO DE NAFASOLINA	GOTAS NAALES
23.739	BACTIO RHIN PREDNISOLONA / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA - PREDNISOLONA	GOTAS NAALES
33.253	BILUEN / AZINTAMIDA - BROMURO DE METESCOPOLAMINA	GRAGEAS
33.850	BILUEN ENZIMATICO / AZINTAMIDA- PANCREATINA - CELULOSA - SIMETICONA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

S



6832

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

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
42.822	BI MOXAL / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL INYECTABLE
34.831	BRONALIN / HEXOPRENALIN	AEROSOL COMPRIMIDOS INYECTABLE IV JARABE SOLUCIÓN INHALANTE
39.646	BUDESON / BUDESONIDE	AEROSOL USO BRONQUIAL
39.646	BUDESON AQUA 50 Y 100 / BUDESONIDE	SPRAY NASAL
39.646	BUDESON FORTE/ BUDESONIDE	AEROSOL USO BRONQUIAL
45.750	BUDESON NEBU / BUDESONIDE	SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR
28.732	BUMAFLEX N / NAPROXENO TIAMINA	COMPRIMIDOS
28.732	BUMAFLEX FORTE N / NAPROXENO TIAMINA	COMPRIMIDOS
42.689	BUMAFLEX N / NAPROXENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
42.689	BUMAFLEX N FORTE / NAPROXENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
44.951	CALCIMIL / CALCITONINA	INYECTABLE - SPRAY

5.



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
18.202	CARQUEJA TROP / CARQUEJA (BACHARIS ARTICULATA)	GOTAS
1.283	CIRULAXIA / EXTRACTO DE SEN - TINTURA DE CORIANDRO - ZUMO DE CIRUELA - JARABE DE MIEL	JARABE
41.697	SALBUTOL BECLO / SABUTAMOL - DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA	AEROSOL
38.492	NEBACETIN / NEOMICINA- BACTRICINA	SPRAY VENDAJE PLASTICO POMADA
24.895	NENE DENT / BENZOCAÍNA - ETACRIDINA - ACRIFLAVINA	SOLUCIÓN GEL
35.182	NERGIZE / CREATINOL -o - FOSFATO	INYECTABLE COMPRIMIDOS
38.713	NOBLIGAN / TRAMADOL CLORHIDRATO	CÁPSULAS GOTAS INYECTABLE SUPOSITORIOS
44.087	OMMUNAL ADULTOS / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO DE HAMOFILUS INFLUENZA- DOPOLOCOCUS PNEUMONIAE - KLEBDIELLA PNEUMONIAE - STREPTOCOCCUS PYOGENES y VIRIDANS -NEISSARRIA CATARRALLIS	CÁPSULAS

07,



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
39.368	CARNITENE / L - ACETIL CARNITINA	INYECTABLE SOLUCIÓN ORAL MONODOSIS
44.087	OMMUNAL NIÑOS / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO DE HAMOFILUS INFLUENZA- DOPOLOCOCUS PNEUMONIAE - KLEBDIELLA PNEUMONIAE - STREPTOCOCCUS PYOGENES y VIRIDANS -NEISSARRIA CATARRALLIS	CÁPSULAS
39.352	OMMUNAL / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO DE HAMOFILUS INFLUENZA- DOPOLOCOCUS PNEUMONIAE - KLEBDIELLA PNEUMONIAE - STREPTOCOCCUS PYOGENES y VIRIDANS - NEISSARRIA CATARRALLIS	CÁPSULAS
36.063	OPTOGINAX / TINIDAZOL - NISTATINA- SULFATO DE NEOMICINA- DEXAMETASONA - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA - SIMETICONA	ÓVULOS COMPRIMIDOS VAGINALES COMPRIMIDOS ORALES
44.143	PANTOP / PANTOPRAZOL	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
44.143	PANTOP IV / PANTOPRAZOL	INYECTABLE INTRAVENOSO

5



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



Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
46.657	PANTOP 20/ PANTOPRAZOL	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES
41.454	POLIMUCIL / CARBOCISTEINA - SOBREROL	GRANULADO EN SOBRES JARABE CÁPSULAS
41.529	PROCTYL / POLICRESULENO - CLORHIDRATO DE CINOCAINA	POMADA SUPOSITORIOS CREMA
36.385	PSICOBILUEN / AZINTAMIDA - DIAZEPAN - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO - SIMETICONA	GRAGEAS
26.062	RICOLAZ / BISACODILO - CARBONATO DE CALCIO	GRAGEAS
36.248	RIOPAN / MAGALDRATO	COMPRIMIDOS MASTICABLES GEL SACHETS SUSPENSIÓN AL 8%
36.248	RIOPAN 2000 / MAGALDRATO	SACHETS GEL
36.249	RIOPAN / MAGALDRATO	TABLETAS MASTICABLES SUSPENSIÓN 5%
36.248	RIOPAN AG / MAGALDRATO	GEL SACHETS TABLETAS MASTICABLES

8



6832

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

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
38.626	SALBUTOL / SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO	AEROSOL SOLUCIÓN COMPRIMIDOS JARABE
34.100	SUDEVIL / CIPROHEPATALINA CLORHIDRATO - COBAMAMIDA	COMPRIMIDOS
34.100	SUDEVIL PEDIATRICO / CIPROHEPATALINA CLORHIDRATO - COBAMAMIDA	COMPRIMIDOS
35.517	SUDEVIL VITA / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO - COBAMAMIDA - VITAMINA A, D2, B1, B2, B6, C - NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO - LACTATO DE CALCIO	GRANULADO DE SOBRES
35.517	SUDEVIL VITA PEDIATRICO / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO - COBAMAMIDA - VITAMINA A, B1, B2, B6, C - VITAMINA D (COMO ERGOCALCIFEROL) NICOTINAMIDA - PANTOTENATO DE CALCIO - LACTATO DE CALCIO	GRANULADO DE SOBRES
37.505	SULFILE 200 / TIAZOLIDINCARBONATO DE ARGININA+	COMPRIMIDOS INYECTABLES
37.506	SULFILE 400 / TIAZOLIDINCARBONATO DE ARGININA+	COMPRIMIDOS

S.



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
7174	TIALGIN B1 / DAPIRONA - TIAMINA	COMPRIMIDOS
1.142	TIALGIN / NOVAMILSUFONATO SODICO - LIDOCAINA CLORHIDRATO	INYECTABLE
34.573	TOMANIL / DICLOFENAC SODICO	INYECTABLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GOTAS CÁPSULAS EN MICROGRÁNULOS SUPOSITORIOS GEL GEL EN LIPOSOMAS AL 2%
38.958	TRAMAL / TRAMADOL CLORHIDRATO	CÁPSULAS GOTAS INYECTABLE SUPOSITORIOS
30.999	TRIBE 1000- 5000 - 10000/ HIDROXOCOBALAMINA - CLORHIDRATO DE TIAMINA - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA	INYECTABLE
38.958	TRAMAL LONG/ TRAMADOL CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
44.142	ZURCAL / PANTOBRAZOL	COMPRIMIDOS
45.655	CIRULAXIA FIBRAS / MUSILAGO - HIDROFILO DE PSYLLIUM	POLVO EN SOBRES y FRASCO

5.



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
42.454	CLANOSIN / LACTULOSA	SOLUCIÓN
18.031	COLTON / PIPRINHIDRINATO - HIDROCORTISONA	TABLETAS UNGÜENTO
44.492	DE NOL / SUBCITRATO DE BISMUTO	JARABE PASTILLAS
37.504	DELTA BUMAFLEX / BUMADIZONA CALCICA - PREDNISOLONA	COMPRIMIDOS
33.844	DELTA TOMANIL / ISOPIRINA - FENILBUTAZONA - PREDNISOLONA	GRAGEAS INYECTABLE
34.794	DELTA TOMANIL B 12 / DICLOFENAC - PREDNISOLONA - CIANOCOBALAMINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INYECTABLE
27.868	DEXACOLTON / PIPRINHIDRINATO - DEXAMETASONA	COMPRIMIDOS
28.341	DEXATIALGIN / DIPRIRONA - DEXAMETASONA - TIAMINA MONONITRATO	COMPRIMIDOS
43.744	DONA / GLUCOSAMINA SULFATO	SOBRES INYECTABLE
35.941	EGOSONA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO	AEROSOL
35.941	ERGOSONA 100 / BECLOMETASONA DIPROPIONATO	AEROSOL
35.941	ERGOSONA FORTE / BECLOMETASONA DIPROPIONATO	AEROSOL

6.



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
28.644	EUFILINA / AMINOFILINA	SUPOSITORIOS
28.645	EUFILINA TABLETAS/ AMINOFILINA ANHIDRA	COMPRIMIDOS
28.645	EUFILINA CR / AMINOFILINA ANHIDRA	CÁPSULAS
28.643	EUFILINA IV / AMINOFILINA	INYECTABLE
28.645	EUFILINA RETARD N / TEOFILINA ANHIDRA	COMPRIMIDOS
28.645	EUFILINA RETARD N MEDIA / TEOFILINA ANHIDRA	COMPRIMIDOS
39.002	EUFILONG / TEOFILINA ANHIDRA	CÁPSULAS DE GELATINA
33.055	FERRANIN / HIERRO ELEMENTAL	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS INYECTABLE INTRAMUSCULAR
33.055	FERRANIN / POLIMALTOSATO	GOTAS COMPRIMIDOS MASTICABLES AMPOLLAS BEBIBLES GRANULADO JARABE
35.836	FERRANIN COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL - ACIDO FÓLICO - CIANOCOBALAMINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
35.836	FERRANIN COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL - ACIDO FÓLICO - HIDROXOCOCOBALAMINA	INYECTABLE INTRAMUSCULAR JARABE

8.



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
39.734	FRENDOPAL / ACETIL L CARNITINA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS
30.903	FULLGRIP / PARACETAMOL - L - FENILEFRINA HCL - VITAMINA C	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
30.903	FULLGRIP T / PARACETAMOL - L - FENILEFRINA HCL - VITAMINA C	GRANULADO EN SOBRES
35.840	GLENARIX / LISADO BACTERIANO	COMPRIMIDOS
43.178	HEPAMIDAL / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA - TINTURA DE BOLDO - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL	GOTAS
2.924	HEPATALGINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA - TINTURA DE BOLDO - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL -	GOTAS
2.924	HEPATALGINA / EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA - EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIDROCOLICO - BOLDINA - MENTOL- ACIDO DESOXICOLICO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
45.156	HYPRIM / BRODIMOPRIN	COMPRIMIDOS GRANULADOS SUSPENSIÓN ORAL



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

6832

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
34.645	INSIBRIN / DIHIFROERGOCRISTINA METANSULFONATO	COMPRIMIDOS INYECTABLE FRASCO - AMPOLLA BEBIBLE GOTAS TABLETAS SUBLINGUALES
34.645	INSIBRIN FORTE / DIHIFROERGOCRISTINA METANSULFONATO	COMPRIMIDOS
45.673	KRONOLAX / MUSILAGO DE LLANTEN - PSYLLIUM - HOJAS DE SEN	GRANULO EN FRASCO
46.276	KRONOLAX / MUSILAGO DE LLANTEN - PSYLLIUM - EXTRATO DE HOJAS DE SEN	GRANULADO EN FRASCO Y SOBRES
42.586	MAIORAD / TIROPAMIDA	COMPRIMIDOS SUPOSITORIOS INYECTABLE
37.457	MEREBRAL/ L -GLUTAMINA - L- FOSFOSERINA - L- FOSFOTREONINA - L- ARGININA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA - EXTRACTO DE GINSENG	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GRANULADO
39.817	HEPATALGINA ANTIESPASMÓDICA / HOMATROPINA METILBROMURO	COMPRIMIDOS GOTAS
28.866	HOLOPON / BROMURO DE METESCOPOLAMINA	GOTAS

8.



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

Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
28.867	HOLOPON / BROMURO DE METESCOPOLAMINA	COMPRIMIDOS
41.681	MEREBRAL FORTE / L - GLUTAMINA - L- FOSFOSERINA - L- FOSFOTREONINA - L- ARGININA CLORHIDRATO - CIANOCOBALAMINA - EXTRACTO DE GINSENG	COMPRIMIDOS
45.857	METRONIDAZOL BYK / METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS
36.249	RIOPAN / MAGALDRATO	GRANULADO EFERVESCENTE TABLETAS MASTICABLES PARA DIABETICOS

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021572-12-2

DISPOSICIÓN Nº

cc

6832

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6832**....., a los efectos de ser anexado en los Certificados de Autorización de Especialidades Medicinales de acuerdo con lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que se detallan a continuación:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	NYCOMED S.A.	TAKEDA PHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a los certificados de Autorización de Especialidades medicinales que a continuación se detallan:

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
56.393	ACETILCISTEINA BYK 100 VL	ACETILCISTEINA
56.393	ACETILCISTEINA BYK 200 VL	ACETILCISTEINA



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
56.393	ACETILCISTEINA BYK 600	ACETILCISTEINA
53.846	ADAXIL FORTE	GLUCOSAMINA SULFATO - CONDROITIN SULFATO SODICO
54.298	ADAXIL PLUS	GLUCOSAMINA SULFATO- CONDROITIN SULFATO SÓDICO
53.204	ADAXIL POTASICA	GLUCOSAMINA SULFATO (COMO SAL POTASICA)
50.286	ALPRAZOLAM BYK	ALPRAZOLAM
52.204	ALVESCO	CICLESONIDA
52.880	AMAVIO	CICLESONIDA
31.035	ALBOCRESIL	POLICRESULENO
56.839	ANTIACIDO BYK SUSPENSIÓN	HIDROXIDO DE MAGNESIO - HIDROXIDO DE ALUMINIO
46.565	ARTRIXYL	GLUCOSAMINA SULFATO
56.201	ATIMOS	FORMOTEROL FUMARATO
50.234	AZOLAC FOLICO	ACIDO FOLICO

ca



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
46.916	BACTIO RHIN NF	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO
47.827	BETAHISTINA BYK	BETAHISTINA
49.727	BILUEN NF	DOMPERIDONA - SIMETICONA - PANCREATINA
50.988	BI MOXAL DUO	AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO
55.226	BRAMITOB	TOBRAMICINA
56.700	BUDIAIR	BUDESONIDE
47.357	CIRULAXIA	PICOSULFATO DE SODIO
52.085	NAPROXENO NYCOMED	NAPROXENO SODICO
52.483	NENE DENT NF	TINTURA DE MANZANILLA- LIDOCAÍNA - POLIDOCANOL
54.408	NERIOL	MECLIZINA CLORHIDRATO
54.800	OMNARIS	CICLESONIDA MICRONIZADA

8,



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
51.674	PANTOZOL	PANTOPRAZOL ^o
49.833	PARACETAMOL BYK	PARACETAMOL
48.772	PICOSULFATO BYK BR	PICOSULFATO DE SODIO
50.238	PICOSULFATO BYK VL	PICOSULFATO DE SODIO
49.794	PLANTABEN	PLANTAGO OVATA
55.225	PREOTACT	HORMONA PARATIROIDES
54.958	PROCTYL HC	LIDOCAINA BASE - ACETATO DE HIDROCORTISONA MICRONIZADA
55.661	PROCTYL NOVO VL	ÓXIDO DE SINC - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO - SALICILATO DE METILO
48.768	PSYLLIUM BYK BR	MUCILAGO DE PYSILLIUM
55.758	RINOCLENIL	BECLOMETASONA
54.539	RUPAFIN	RUPATADINA FUMARATO
55.680	SALES DIGESTIVAS BYK	BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE SODIO
54.047	SULFAFER	SULFATO FERROSO

8.



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
55.557	TECTA	PANTOPRAZOL MAGNESICO DIHIDRATADO
49.002	TETRAZEPAM BYK	TETRAZEPAM
55.094	TOMANIL DESINFLAMANTE VL	SALICILATO DE AMILO - ALCANFOR - MENTOL - TERPINEOL - EUCALIPTOL -GUAYACOL
47.711	TOMANIL FLEX	DICLOFENAC SODICO - PRIDINOL MESILATO
48.477	TOMANIL FORTE	DICLOFENAC - CODEINA
53.391	TOMANIL GEL VL	DICLOFENAC DIETILAMINA
50.666	TRAMAL PLUS	TRAMADOL CLORHIDRATO - PARACETAMOL
53.067	XEFO	LORNOXICAM
54.613	XEFO RAPID	LORNOXICAM
46.949	YOLECOL	MESALAZINA
47.601	YOLECOL	MESALAZINA
50.272	CITICOLINA NIMODIPINA BYK	CITICOLINA - NIMODIPINA

8.



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
55.333	CUROSURF	FRACCIÓN FOSFOLIPIDICA DE PULMÓN PORCINO
56.353	DAGLA	CLORHIDRATO DE ITOPRIDE
56.143	DAXA	ROFLUMILAST
49.561	DESMIN	ETINIL - ESTRADIOL - DESOGESTREL
50.244	DICLOFENAC PARACETAMOL BYK	DICLOFENAC - PARACETAMOL
55.342	DILANTIX	PANCREATINA
49.791	DIOSMINA BYK	DIOSMINA
49.463	DOBESILATO - DEXTRAN BYK	DOBESILATO DE CALCIO - DEXTRAN SULFATO
48.947	DOBESILATO - LIDOCAINA BYK	DOBESILATO DE CALCIO - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA
56.416	DOLO ADAXIL	GLUCOSAMINA SULFATO - MELOXICAM
47.768	DOLO TOMANIL	DICLOFENAC SODICO
50.086	ETIDRONATO + CALCIO BYK	ETIDRONATO SODICO - CARBONATO DE CALCIO
55.610	FERINJECT	HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO)

8.



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
56.672	FOSTER	BECLOMETASONA - FORMOTEROL - FUMARATO DIHIDRATO
50.329	HEPARINA BYK II	HEPARINA
54.122	ESPASMOFIN	IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA
48.177	HYPERICUM PERFORATUM NYCOMED	HYPERICUM PERFORATUM
46.941	L - ARGININA BYK	L- ARGININA CLORHIDRATO
54.919	LORATADINA NYCOMED	LORATADINA
55.380	MEREBRAL SOLUCION	GLUTAMINA - L-FOSFOTREONINA - L - TRIPTOFANO - CIANOCOBALAMINA - L-FOSFOSERINA ANHIDRA - ARGININA CLORHIDRATO
50.944	METOCLOPRAMIDA BYK	METOCLOPRAMIDA
48.183	MICROSER	BETAHISTINA DICLORHIDRATO
48.183	MICROSER FORTE	BETAHISTINA DICLORHIDRATO
48.183	MICROSER ULTRA	BETAHISTINA DICLORHIDRATO

5,



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

Certificado	Nombre Comercial	Principio Activo
46.188	MUNOLIXOM	FRACCIONES INMUNOACTIVAS DE PROTEINAS DE CEPAS SELECCIONADAS DE E. COLI
56.623	ADAXIL FLEX	GLUCOSAMINA SULFATO
56.984	APATRIX	DEXLANSOPRAZOL
55.705	CLENIL	BECLOMETASONA DIPROPIONATO

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TAKEDA PHARMA S.A., Titular de los Certificados detallados anteriormente, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
06 NOV 2013

Expediente Nº 1-0047-0000-021572-12-2

DISPOSICIÓN Nº:

cc

6832

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6832**, a los efectos de ser anexado en los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos de acuerdo con lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que se detallan a continuación:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	NYCOMED S.A.	TAKEDA PHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado a los certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos que a continuación se detallan:

Certificado	Nombre Técnico	Marca / Modelo	Clase de Riesgo
1807-1	AGUJAS HIPODERMICAS	PENFINE UNIVERSAL CLICK	II



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

Certificado	Nombre Técnico	Marca / Modelo	Clase de Riesgo
1807-2	INTRODUCTORES DE AGUJAS	PREOTACT PEN	II

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma TAKEDA PHARMA S.A., Titular de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos detallados anteriormente, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 NOV 2013**.....

Expediente Nº 1-0047-0000-021572-12-2

DISPOSICIÓN Nº:

Cc

68312


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.