



"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° 6078

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017639-10-8 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 XIII 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.

87
Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que las reinscripciones que se otorgan deben ser atestadas en los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición 5755/97, deben ajustarse



"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°

6078

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°.- Reinscribáanse los Certificados mencionados en los Anexos I a XIII, 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 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° 1-47-0000-017639-10-8.

DISPOSICION N°

al.

6078

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 I

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAYER S.A.
Expediente: 1-0047-0000-020312-09-8
Nombre Comercial: MIRENA
Nombre Genérico: LEVONORGESTREL

Nro. Certificado: 48376

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/12/2009	09/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

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 II

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FADA PHARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021793-09-6
Nombre Comercial: FIORITINA
Nombre Genérico: NORADRENALINA

Nro. Certificado: 48373

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/12/2009	07/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

me

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 III

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FADA PHARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021797-09-0
Nombre Comercial: FADA MEROPENEM
Nombre Genérico: MEROPENEM

Nro. Certificado: 51947

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/01/2010	10/01/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

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 IV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FADA PHARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-018559-08-1
Nombre Comercial: PROCTO METADYNE
Nombre Genérico: BETAMETASONA, FENILEFRINA, LIDOCAINA

Nro. Certificado: 51145

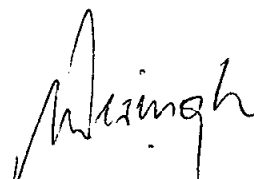
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/10/2008	24/10/2013

Buenos Aires, a los _____ días del mes 01 OCT 2010 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6078

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

Ume


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 V

LABORATORIO: GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019458-09-9	33750	DIROX	PARACETAMOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017639-10-8

Ume

6078

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.T.

ANEXO VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INMUNOLAB S.A.
Expediente: 1-0047-0000-014927-09-7
Nombre Comercial: BROMHEXINA ILAB
Nombre Genérico: BROMHEXINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 51706

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	17/09/2009	17/09/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

**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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VARIFARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-019210-09-0
Nombre Comercial: C.P.T.11
Nombre Genérico: IRINOTECAN CLORHIDRATO (TRIHIDRATO)

Nro. Certificado: 48341

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	06/12/2009	06/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

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

LABORATORIO: LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-011049-09-5	43512	POLICARBOFILA BAJER	POLICARBOFILA
1-0047-0000-022492-08-0	47578	CISAPRIDE BAJER	CISAPRIDE
1-0047-0000-016208-08-4	42776	FARM X DUO	METRONIDAZOL, NISTATINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017639-10-8

6078

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.
Expediente: 1-0047-0000-022655-09-6
Nombre Comercial: TEICOPLANINA NORTHIA
Nombre Genérico: TEICOPLANINA

Nro. Certificado: 48499

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/01/2010	26/01/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

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 X

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.
Expediente: 1-0047-0000-020492-09-1
Nombre Comercial: PERVINOX CC
Nombre Genérico: CETRIMIDA, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Nro. Certificado: 48408

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	20/12/2009	20/12/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

**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 XI

LABORATORIO: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019399-09-5	22788	DIGITALINA POEN	DIGITALINA
1-0047-0000-019399-09-5	9101	BAÑO OCULAR POEN	TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-019399-09-5	26271	OFTALMOFLOGOL	CLORANFENICOL, PREDNISOLONA
1-0047-0000-019399-09-5	21594	PONEFRINA 10 %	FENILEFRINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-019399-09-5	28111	VITA-POEN	VITAMINA A, VITAMINA E VITAMINA P
1-0047-0000-019399-09-5	22848	CICLOPENTOLATO POEN AL 1%	CICLOPENTOLATO CLORHIDRATO
1-0047-0000-019399-09-5	24380	POENBIOPTAL	CLORANFENICOL, FENILEFRINA, NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-019399-09-5	26474	FLUOROPOEN	CLORANFENICOL, DEXAMETASONA, FENILEFRINA
1-0047-0000-019399-09-5	26610	TRIAMPOEN	TRIAMCINOLONA
1-0047-0000-019399-09-5	35469	PROVISUAL	GENTAMICINA SULFATO

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 XI

LABORATORIO: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019399-09-5	9107	GOTAS POEN A LA PILOCARPINA AL 1%	PILOCARPINA
1-0047-0000-019399-09-5	9161	ATROPINA POEN 1 %	SULFATO DE ATROPINA
1-0047-0000-019399-09-5	17571	PREDNI POEN	PREDNISONAM, NEOMICINA SULFATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017639-10-8

JMC

6078

O. Orsingher
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.T.

ANEXO XII

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020185-09-1	43999	EURITSIN	ADENOSINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017639-10-8

UMT

6078

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 XIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCHERING PLOUGH S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022372-07-4
Nombre Comercial: INTRON A-HSA F, INTRON A-HSA F REDIPEN
Nombre Genérico: INTERFERON ALFA 2B RECOMBINANTE

Nro. Certificado: 46619

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	31/10/2007	31/10/2012

Buenos Aires, a los _____ días del mes **01 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6078**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017639-10-8

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