



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 407
DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17641/10-3 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 VI 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.

5
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 para las modificaciones y modalidad de atestación, a la Disposición 6077/97.



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 0 7

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 VI, 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° 1-47-17641/10-3

DISPOSICION N° **6 4 0 7**

VS

**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 I

LABORATORIO: JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-019168-09-7	31370	FRADEMICINA	LINCOMICINA CLORHIDRATO MONOHIDRATADO
1-0047-0000-019168-09-7	29571	HALOPIDOL INYECTABLE	HALOPERIDOL
1-0047-0000-019168-09-7	29572	HALOPIDOL	HALOPERIDOL
1-0047-0000-019168-09-7	31368	FRADEMICINA	LINCOMICINA CLORHIDRATO MONOHIDRATADO
1-0047-0000-019168-09-7	29573	HALOPIDOL	HALOPERIDOL
1-0047-0000-019168-09-7	36099	MICRHOGAM	INMUNOGLOBULINA ANTIRHO (D) HUMANA
1-0047-0000-019168-09-7	24994	PARAFLEX AN-FORTE	CLORZOAZONA, PARACETAMOL
1-0047-0000-019168-09-7	26338	PARAFLEX PLUS FORTE	CLORZOAZONA, DEXAMETASONA, PARACETAMOL
1-0047-0000-019168-09-7	34083	SIBELIUM PLUS	CLORHIDRATO DE FLUNARIZINA, NICERGOLINA
1-0047-0000-019168-09-7	33433	STUGERON	CINARIZINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017641-10-3

mmc **6407**

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 II

LABORATORIO: LABORATORIOS DUNCAN S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-018685-09-6	23724	EXIMIUS	CLOTRIMAZOL
1-0047-0000-018685-09-6	18945	FELOBITS 50-100	ATENOLOL
1-0047-0000-018685-09-6	22436	NETOCUR / NETOCUR BALSAMICO	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA/ GUAYACOLATO DE GLICERILO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017641-10-3

6407

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 III

LABORATORIO: MEDIPHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-020047-09-3	19231	TIAMIDON 300	VITAMINA B1,B6,B12

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017641-10-3

 6407


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 IV

LABORATORIO: SANDOZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-020225-09-8	24127	ENDOXAN 100 MG,200 MG,500 MG Y 1 GR/ ENDOXAN	CICLOFOSFAMIDA
1-0047-0000-020225-09-8	27083	FLEBODERMA	ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO
1-0047-0000-020225-09-8	16490	CALCIUM C INCA 20 %	EDETATO CALCICO, VITAMINA C
1-0047-0000-020225-09-8	35461	NORANAT	INDAPAMIDA
1-0047-0000-020225-09-8	25909	BIONEURAL FLEX	CARISOPRODOL, DEXAMETASONA, IBUPROFENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017641-10-3

mm

6407

W. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
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 V

LABORATORIO: STIEFEL ARGENTINA SA

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019004-09-1	25662	PINKLOT LOCION	ACIDO SALICILICO, AZUFRE, CALAMINA, RESORCINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017641-10-3

MM 6407

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.

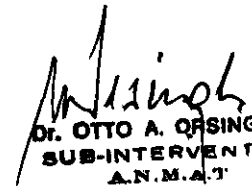
ANEXO VI

LABORATORIO: VEINFAR I.C.S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020186-09-3	26023	POMASAN	VITAMINA A PALMITATO
1-0047-0000-020186-09-3	10654	PECTOREGEN	BROMHEXINA, DXTROMETORFANO BROMHIDRATO
1-0047-0000-020186-09-3	25989	ABRENAR DEBIL, ABRENAR FUERTE	CLORHIDRATO DE EFEDRINA, TIOTRICINA
1-0047-0000-020186-09-3	29937	FEGABIL	CLORHIDRATO DE COLINA, SALICILATO DE SODIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017641-10-3

 6407


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