



"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° **6414**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018271-10-1 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 III 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.

U

mm



"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°

6414

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.

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 III, 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.

07

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.



"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° **6414**

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° 1-47-0000-018271-10-1.

DISPOSICION N°
al.

mmx

6414

Orsinger
**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.

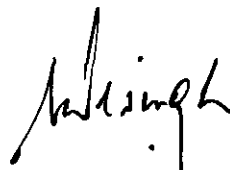
ANEXO I

LABORATORIO: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-018918-09-1	17870	PURINETHOL	MERCAPTOPURINA
1-0047-0000-018918-09-1	21023	TRI IODO TIRONINA GLAXO WELLCOME	LIOTIRONINA SODICA
1-0047-0000-018918-09-1	22058	LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE	LEVOTIROXINA SODICA
1-0047-0000-018918-09-1	23526	LEUKERAN 2 MG, LEUKERAN 5 MG	CLORAMBUCILO
1-0047-0000-018918-09-1	26147	LEVOTRIN	LEVOTIROXINA SODICA, LIOTIRONINA SODICA
1-0047-0000-018918-09-1	31023	BETNOVATE CAPILAR; BETNOVATE; BETNOVATE C Y BETNOVATE N.	BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO)
1-0047-0000-018918-09-1	32968	IMURAN	AZATIOPRINA
1-0047-0000-018918-09-1	35557	LANVIS	TIOGUANINA
1-0047-0000-018918-09-1	17656	MYLERAN	BUSULFANO
1-0047-0000-018918-09-1	37975	ZOVIRAX	ACICLOVIR

mm

6417


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: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018918-09-1	38608	RETROVIR	ZIDOVUDINA
1-0047-0000-018918-09-1	38461	TRACRIUM	ATRACURIUM BESILATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018271-10-1

AMC

6414

**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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GP PHARM S.A.
Expediente: 1-0047-0000-015978-10-6
Nombre Comercial: MEDROXIPROGESTERONA GP PHARM
Nombre Genérico: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA

Nro. Certificado: 50914

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	23/06/2008	23/06/2013

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **19 OCT 2010**

6414

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-018271-10-1

mm

Orsinger
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

LABORATORIO: SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020090-09-0	28002	LENTUSIN	DIHIDROCODEINONA, FENILTOLOXAMINA
1-0047-0000-020090-09-0	10116	AUROCHOBET	AUROQUERATINATO DE CALCIO
1-0047-0000-020090-09-0	28082	OXIMORFONA CHOBET	OXIMORFONA CLORHIDRATO
1-0047-0000-020090-09-0	27521	TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN	PANCREATINA, PEPSINA, TAKADIASTASA
1-0047-0000-020090-09-0	30056	PAT CHOBET	EXTRACTO HIDROALCOHOLICO TISULAR
1-0047-0000-020090-09-0	30223	CREMA DE BISMUTO CHOBET CON PECTINA Y BISMUTO CHOBET CON PECTINA	GEL DE HIDROXIDO DE BISMUTO (COMO BISMUTO METALICO), PECTINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-018271-10-1

AMC

6414

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