



"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° **6417**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-017640-10-1 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 XIV 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.

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

Am



"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° **6417**

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 XXVII, 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° 1-47-017640-10-1
DISPOSICION N°
bs

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: BAXTER ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019307-09-7	28948	FIBRÓGENO TIM-4 IMMUNO	FIBRINOGENO HUMANO
1-0047-0000-019307-09-7	25045	ALBUMINA HUMANA	ALBUMINA HUMANA
1-0047-0000-019307-09-7	32843	GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA T	ANTITOXINA TETANICA HUMANA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

AMK

6417

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: BAXTER ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-019307-09-7

Nombre Comercial: BUMINATE

Nombre Genérico: ALBUMINA HUMANA

Nro. Certificado: 51847

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/11/2009	30/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **19 OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6417**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017640-10-1

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: FADA PHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020193-09-7	4082	YODOLIN FERRIER	PICOSULFATO DE SODIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

AME

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 IV

LABORATORIO: FINADIET S.A.C.I.F.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019133-09-5	16792	RAPIFECT	ACIDO ACETILSALICILICO, CAFEINA
1-0047-0000-019133-09-5	2300	CYNARA FINADIET	EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO, EXTRACTO DE CYNARA SCOLYMUS

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

mt

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 V

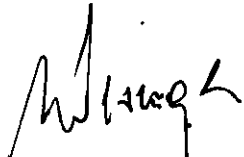
LABORATORIO: INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q. Y M.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICOS
1-0047-0000-020502-09-4	19392	HEPATO DIRECTOL	PAPAVERINA, CYNARA SCOLYMUS, CLORHIDRATO DE EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO, EXTRACTO FLUIDO DE CARQUEJA, EXTRACTO FLUIDO DE CORTEZA DE NARANJAS AMARGAS, EXTRACTO FLUIDO DE CRATAEGUS, METILBROMURO DE HOMATROPINA, TINTURA DE BELLADONA
1-0047-0000-020502-09-4	22221	ROMADICINA	NAFASOLINA CLORHIDRATO, MALEATO DE CLORFENIRAMINA, CLORURO DE BENZALCONIO, FOSFATO MONOSODICO, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO, CLORURO DE SODIO
1-0047-0000-020502-09-4	22219	SANICETIL	PARACETAMOL
1-0047-0000-020502-09-4	23573	CEFALMIN	PARACETAMOL
1-0047-0000-020502-09-4	32672	BENEURIN TOTAL	VITAMINA B1, B6 Y B12, COBALAMIDA, NIMESULIDA, LISINATO DE IBUPROFENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

AMX

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 VI

LABORATORIO: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-017578-09-0	16211	POTASIO C	POTASIO- ASCORBICO
1-0047-0000-017578-09-0	30354	BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

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 VII

LABORATORIO: LABORATORIO VANNIER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019697-09-4	31106	RIFAMPICINA VANNIER 300	RIFAMPICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

AMK

6417

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 VIII

LABORATORIO: LABORATORIOS INGENS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-017918-09-5	27663	IBEROL 500 GRADUMET, LIQUIDO	ACIDO ASCORBICO, CLORHIDRATO DE TIAMINA, NICOTINAMIDA, PIRIDOXINA, RIBOFLAVINA, SULFATO FERROSO, VITAMINA B12
1-0047-0000-017918-09-5	33635	FERRO FOLIC 500 GRADUMET	ACIDO ASCORBICO, ACIDO FOLICO, SULFATO FERROSO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

Ma

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 IX

LABORATORIO: LABORATORIOS RAFFO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018607-09-7	24817	DUVADILAN	ISOXSUPRINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

Amc

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 X

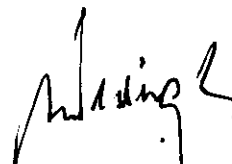
LABORATORIO: LABORATORIOS SZAMA S.A

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-019169-09-0	23734	MELANIX	MONOBENZONA
1-0047-0000-019169-09-0	17559	NOTOXIN UNGUENTO,POLVO	COLESTERINA, NOTOXII PATENTE
1-0047-0000-019169-09-0	12220	PIRACALAMINA, POLVO	CALAMINA, FENOL PATENTE, PIRILAMINA MALEATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

JMK

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 XI

LABORATORIO: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020394-09-1	30877	INDOCID	INDOMETACINA
1-0047-0000-020394-09-1	30878	INDOCID	INDOMETACINA
1-0047-0000-020394-09-1	33173	PERIACTIN VITA	CIPROHEPTADINA, VITAMINA A, B, D Y C
1-0047-0000-020394-09-1	33389	MUMPSVAX	VIRUS DE PAROTIDITIS CEPA JERYL LYN

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

mm

6417

**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 XII

LABORATORIO: MERTENS S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-020537-09-6	34377	APETITOL FORTE	CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO, APETITOL FORTE, TIAMINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA
1-0047-0000-020537-09-6	24936	LEVANTOL PROCAINA	CIANOCOBALAMINA, FOSFATO BICALCICO, METIONINA, PIRITINOL, PROCAINA, RIBOFLAVINA
1-0047-0000-020537-09-6	19129	L.G. VITA	FOSFATO BICALCICO, METIONINA, PIRITINOL, RIBOFLAVINA, NICOTINAMIDA
1-0047-0000-020537-09-6	12532	A D SHOCK	VITAMINA A Y D

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

Amc

6417

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

LABORATORIO: PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR.GRAY SACI

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-020298-09-0	28959	SUCCINILCOLINA ESTERIL LIOFILIZADO 500 MG	SUCCINILCOLINA
1-0047-0000-020298-09-0	28958	SUCCINILCOLINA ESTERIL	SUCCINILCOLINA
1-0047-0000-020298-09-0	29976	LIGNOCAINA P.F.G. 1%, LIGNOCAINA PFG 1% CON EPINEFRINA	CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017640-10-1

6417

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 XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR.GRAY SACI
Expediente: 1-0047-0000-020298-09-0
Nombre Comercial: NOREPINEFRINA GRAY
Nombre Genérico: NOREPINEFRINA (COMO BITARTRATO)

Nro. Certificado: 51838

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	30/11/2009	30/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **19. OCT 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6417**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017640-10-1

AMX

Masing

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