



*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°

**6426**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-17638/10-4 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 XVIII 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 para las modificaciones y modalidad de atestación, a la Disposición 6077/97.

U

MM



"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° **6426**

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 XVIII,  
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° 1-47-17638/10-4

DISPOSICION N°  
VS

**6426**

  
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: BAYER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020137-09-4	44001	ACTRON 600 RAPIDA ACCION	IBUPROFENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

6426

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: BIOTENK S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-014738-09-4	43779	PRILTENK	ENALAPRIL MALEATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

*mmk*

6426

*[Signature]*  
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: ELISIUM S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-020158-09-7  
Nombre Comercial: MEJORAL GRIP T DESCONGESTIVO  
Nombre Genérico: ACIDO ASCORBICO, L-FENILEFRINA CLORHIDRATO, PARACETAMOL

Nro. Certificado: 51944

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 **19 OCT 2010** de \_\_\_\_\_

**6426**

Disposición A.N.M.A.T. Nro. \_\_\_\_\_

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

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

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018788-09-2	21271	MIL PAR AROMATIZADO	HIDROXIDO DE MAGNESIO, VASELINA LIQUIDA
1-0047-0000-018788-09-2	14546	BRONQUISEDAN JARABE NIÑOS	AMBROXOL CLORHIDRATO
1-0047-0000-018788-09-2	22972	FALGOS	ASPIRINA, PARACETAMOL, CAFEINA
1-0047-0000-018788-09-2	14547	BRONQUISEDAN JARABE ADULTOS	AMBROXOL CLORHIDRATO, CLOBUTINOL CLORHIDRATO
1-0047-0000-018788-09-2	21247	BIO-GRIP	ACETILSALICILATO DE ALUMINIO, ACIDO ASCORBICO, PARACETAMOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

6426

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: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022169-09-8	44035	HAVRIX 1440 EL.U ADULTOS, HAVRIX 360 ELU, HAVRIX 720 EL.U PEDIATRICO	ANTIGENO HAU (VACUNA INACTIVADA ANTI HEPATITIS A)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

Jmc

6426

*Orsingher*

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 VI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: INVESTI FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-020017-09-1  
Nombre Comercial: IF 4204  
Nombre Genérico: GLIMEPIRIDA

Nro. Certificado: 51865

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/12/2009	10/12/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

**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: IVAX ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020146-09-5	43986	HEXAMETILMELAMINA 50 ELVETIUM	HEXAMETILMELAMINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

6426

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-019404-09-1  
Nombre Comercial: GANVIREL DUO  
Nombre Genérico: LAMIVUDINA, ZIDOVUDINA

Nro. Certificado: 48347

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

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-017638-10-4

**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: LABORATORIO VARIFARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-011528-09-1  
Nombre Comercial: PACLITAXEL VARIFARMA  
Nombre Genérico: PACLITAXEL

Nro. Certificado: 48079

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	18/08/2009	18/08/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

**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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
Expediente: 1-0047-0000-019111-09-9  
Nombre Comercial: FACTOR DERMICO  
Nombre Genérico: BETAMETASONA-17 VALERATO, GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO), MICONAZOL NITRATO

Nro. Certificado: 48264

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	23/11/2009	23/11/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

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.

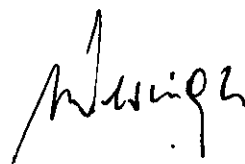
ANEXO XI

LABORATORIO: LABORATORIOS CETUS S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-020411-09-1	31909	BELMALEN	DICLOFENACO SODICO, ORFENADRINA
1-0047-0000-020411-09-1	15031	CORIZINA CETUS	DIFENHIDRAMINA, PARACETAMOL
1-0047-0000-020411-09-1	28564	CUADEL	DIAZEPAM
1-0047-0000-020411-09-1	25834	FAGOLIP PLUS	MAZINDOL
1-0047-0000-020411-09-1	32813	TUAPLEX	FOSFOSERINA, LEVOGLUTAMINA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO
1-0047-0000-020411-09-1	17744	BELLATOTAL	DIPIRONA, HOMATROPINA METILBROMURO
1-0047-0000-020411-09-1	22511	COMI-TER	CIANOCOBALAMINA TIAMINA CLORH, CIPROHEPTADINA CLORH.
1-0047-0000-020411-09-1	23055	DIPIRONA CETUS	DIPIRONA
1-0047-0000-020411-09-1	33542	AFEME	DEXCLORFENIRAMINA
1-0047-0000-020411-09-1	32080	ARNOL 720 T	ACIDO DEHIDROCOLICO, CELULASA, DIAZEPAM, PANCREATINA

*me*

6426

  
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: LABORATORIOS CETUS S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020411-09-1	25631	ZIMEROL	AC.DEHIDROCOLICO, AC.DESOXICOLICO, AC.OROTICO, HOMATROPINA METILBROMURO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

*mtc*

6426

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: LABORATORIOS FABRA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-020507-09-2	43979	DARZITIL PLUS	ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA), AMOXICILINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

*mmf*

6426

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: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.  
Expediente: 1-0047-0000-020493-09-3  
Nombre Comercial: ACOTRAL COMPUESTO-N  
Nombre Genérico: EZETIMIBE, SIMVASTATINA

Nro. Certificado: 51904

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

**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 XIV

**LABORATORIO: LAFEDAR S.A.**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017593-09-1	43950	NOVOPASMIL COMPUESTO	DIPIRONA SODICA, N- BUTILBROMURO DE HIOSCINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

*AMF*

**6426**

**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 XV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LAFEDAR S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-017594-09-5  
Nombre Comercial: BACTISONA  
Nombre Genérico: GENTAMICINA, HIDROCORTISONA, KETOCONAZOL

Nro. Certificado: 51802

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	01/11/2009	01/11/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

**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 XVI

**LABORATORIO: LAVIMAR S.A.**

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019283-09-3	43847	GENTAMICINA LAVIMAR	GENTAMICINA SULFATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-017638-10-4

*MA*

**6426**

*Orsingher*

**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 XVII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-020261-09-1  
Nombre Comercial: PRIOTIC  
Nombre Genérico: CILOSTAZOL

Nro. Certificado: 51873

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2009	29/12/2014

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

**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 XVIII

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Expediente: 1-0047-0000-019794-09-9  
Nombre Comercial: MEDOCOR AS Y MEDOCOR AS 150  
Nombre Genérico: 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDE, ASPIRINA

Nro. Certificado: 48370

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 **19 OCT 2010** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6426**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-017638-10-4

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