



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

REINSCRIPCIÓN

5385

BUENOS AIRES, **16 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013358-10-1 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 XVI 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.



"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° 5385

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°.- Reinscribanse los Certificados mencionados en los Anexos I a XVI, 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° 1-47-0000-013358-10-1.
DISPOSICION N°
al.

Amc

5385


**DR. CARLOS CHIALE
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: BIOTOSCANA FARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-018295-09-9	27761	ALDOMET 250	METILDOPA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-013358-10-1

Amk

5385

**DR. CARLOS CHIALE
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: LABORATORIO DOSA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017417-09-4
Nombre Comercial: VILNE
Nombre Genérico: VINOELBINE (DITARTRATO)

Nro. Certificado: 48237

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/11/2009	05/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

AM


DR. CARLOS CHIALE
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: LABORATORIO DOSA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-014764-09-3
Nombre Comercial: DOSAVASTATIN
Nombre Genérico: SIMVASTATINA

Nro. Certificado: 51679

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/09/2009	15/09/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
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: LABORATORIOS DUNCAN S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018236-09-5	18945	BACITAL	NEOMICINA SULFATO
1-0047-0000-017252-09-3	43859	365 GEL	ACIDO SALICILICO, SALICILATO DE DIETILAMINA
1-0047-0000-017253-09-7	43864	RUPE - N COMPUESTO	N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - DAPIRONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-013358-10-1

Handwritten mark

5385


DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Expediente: 1-0047-0000-018237-09-9

Nombre Comercial: CLONAZEPAM DUNCAN

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Nro. Certificado: 48327

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	25/11/2009	25/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

AMT


DR. CARLOS CHIALE
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: LABORATORIOS DUNCAN S.A.
Expediente: 1-0047-0000-018235-09-1
Nombre Comercial: URSIDESOX
Nombre Genérico: ACIDO URSODESOXICOLICO

Nro. Certificado: 48222

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/11/2009	04/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1


DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Expediente: 1-0047-0000-015192-09-3

Nombre Comercial: VYTORIN

Nombre Genérico: EZETIMIBE, SIMVASTATINA

Nro. Certificado: 51685

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/09/2009	10/09/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **10 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

[Handwritten mark]


DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA
Expediente: 1-0047-0000-015112-09-7
Nombre Comercial: GABAPENTIN PANALAB
Nombre Genérico: GABAPENTIN

Nro. Certificado: 51747

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/09/2009	27/09/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1


DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Expediente: 1-0047-0000-018553-09-1

Nombre Comercial: TACRAF

Nombre Genérico: TACROLIMUS

Nro. Certificado: 51836

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	16/11/2009	16/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

ML


DR. CARLOS CHIALE
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: PANALAB S.A. ARGENTINA
Expediente: 1-0047-0000-015112-09-7
Nombre Comercial: VOLFENAC FLEX
Nombre Genérico: DICLOFENAC POTASICO, PRIDINOL MESILATO

Nro. Certificado: 51682

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/09/2009	15/09/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1




DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Expediente: 1-0047-0000-018553-09-1

Nombre Comercial: URGINOL

Nombre Genérico: TOLTERODINA TARTRATO

Nro. Certificado: 48314

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/11/2009	24/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1


DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA
Expediente: 1-0047-0000-015112-09-7
Nombre Comercial: PANABORIN
Nombre Genérico: ACIDO FOLICO, PIRIDOXINA (COMO CLORHIDRATO) Y
CIANOCOBALAMINA

Nro. Certificado: 51623

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	06/09/2009	06/09/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1


DR. CARLOS CHIALE
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 XIII

LABORATORIO: PRODUCTOS FARMACEUTICOS DR.GRAY SACI

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017136-09-3	25981	PROCANEST	CLOHIDRATO DE PROCAINA
1-0047-0000-015168-09-1	26728	HIPNOPENTO	TIOPENTAL SODICO
1-0047-0000-017137-09-7	33320	ISOPROTERENOL PFG	CLORHIDRATO DE ISOPROTERENOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-013358-10-1

AMT

5385

**DR. CARLOS CHIALE
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: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017397-09-5	43899	FUCICORT	ACIDO FUSIDICO, BETAMETASONA (COMC VALERATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-013358-10-1

Aut

5385

DR. CARLOS CHIALE
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 XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. E I.

Expediente: 1-0047-0000-017398-09-9

Nombre Comercial: TAMIFLU

Nombre Genérico: FOSFATO DE OSELTAMIVIR

Nro. Certificado: 48299

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/11/2009	24/11/2014

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

[Handwritten mark]


DR. CARLOS CHIALE
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: STIEFEL ARGENTINA SA
Expediente: 1-0047-0000-000515-10-2
Nombre Comercial: DUOFILM PLANTAR
Nombre Genérico: ACIDO SALICILICO

Nro. Certificado: 48475

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/01/2010	14/01/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 SEP 2010** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **5385**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-013358-10-1

104


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.