



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 2

BUENOS AIRES, 08 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-014249-11-3 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 XXV 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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6112

los respectivos Certificados y que, en particular los Certificados tramitados por los procedimientos operativos establecidos en la Disposición 5755/96, 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 XXV, que forman parte integral de la presente y responden a los lineamientos de la Disposición ANMAT N° 6077/97 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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6 1 1 2

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° 1-47-014249-11-3

DISPOSICION N°
VS

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022332-10-6
Nombre Comercial: CHIROCAINE 2.5 MG/ML, CHIROCAINE 5 MG/ML, CHIROCAINE 7.5 MG/ML
Nombre Genérico: LEVOBUPIVACAINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49390

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/01/2011	11/01/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

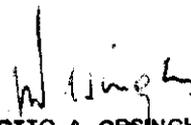
LABORATORIO: BIOTOSCANA FARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022109-10-7	27761	ALDOMET 500 MG	METILDOPA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

MC

6112


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III

LABORATORIO: CRAVERI S.A.I.C

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019319-10-5	44611	TRAMUSTIN	FINASTERIDE

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

mmc

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO IV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ELISIUM S.A.
Expediente: 1-0047-0000-022396-10-8
Nombre Comercial: IBUPROFENO CAFEINA ELISIUM
Nombre Genérico: CAFEINA, IBUPROFENO

Nro. Certificado: 52664

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	13/12/2010	13/12/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO V

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.
Expediente: 1-0047-0000-022364-10-7
Nombre Comercial: CRUZAL
Nombre Genérico: EZETIMIBE

Nro. Certificado: 52689

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	16/12/2010	16/12/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

ML

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GEMEPE S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021289-10-2
Nombre Comercial: HIALURONATO DE SODIO OFTALMICO GEMEPE
Nombre Genérico: HIALURONATO DE SODIO

Nro. Certificado: 52599

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/11/2010	21/11/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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
1-0047-0000-019494-10-9	35690	PRIPER 200	ACIDO PIPEMIDICO
1-0047-0000-021193-10-1	44747	EV-89	SELEGILINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

MM

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO VIII

LABORATORIO: LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-019357-10-6	44573	PANOXI	OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

mmf

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO IX

LABORATORIO: LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022419-10-8	33628	MIODOM, MIODOM 100	CLORHIDRATO DE TOLPERISONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

mmc

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO X

LABORATORIO: LABORATORIO VANNIER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-022631-10-9	44777	TEODEX	DEXAMETASONA, TEOFILINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

MMX

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021479-10-9
Nombre Comercial: DICLOVANN / DICLOVANN
Nombre Genérico: DICLOFENAC DIETILAMINA / DICLOFENAC SODICO

Nro. Certificado: 52565

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	08/11/2010	08/11/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.
Expediente: 1-0047-0000-021480-10-0
Nombre Comercial: BANO OCULAR VANNIER
Nombre Genérico: NAFAZOLINA COMO CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49262

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/11/2010	14/11/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XIII

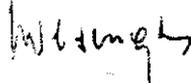
LABORATORIO: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022747-10-0	35732	MACRIL	BETAMETASONA-17 VALERATO, GENTAMICINA, NITRATO DE MICONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

AMC

6112


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XIV

LABORATORIO: LABORATORIOS BERNABO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022695-10-0	34925	WEMID	ERITROMICINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

ADL

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Expediente: 1-0047-0000-020622-10-5

Nombre Comercial: LANSOPRAZOL FRASCA

Nombre Genérico: LANSOPRAZOL

Nro. Certificado: 52699

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2010	29/12/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

mm

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XVI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS LANPHARM S.A.

Expediente: 1-0047-0000-019395-10-7

Nombre Comercial: ATELAN

Nombre Genérico: ATENOLOL

Nro. Certificado: 52654

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	23/11/2010	23/11/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

MMA

W. Orsinger

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XVII

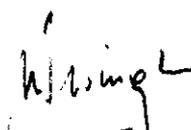
LABORATORIO: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022764-10-9	38886	ALLOPURINOL PHOENIX 100, ALLOPURINOL PHOENIX 300	ALLOPURINOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

AMK

6 1 1 2


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.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO XVIII

LABORATORIO: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-014415-10-4	44430	TIMEZOL	OMEPRAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

mm

6 1 1 2

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XIX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Expediente: 1-0047-0000-014416-10-8
Nombre Comercial: TETRADOX
Nombre Genérico: PARACETAMOL

Nro. Certificado: 48981

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	09/08/2010	09/08/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.
Expediente: 1-0047-0000-020271-10-2
Nombre Comercial: MOSAPRIDE MONTE VERDE
Nombre Genérico: MOSAPRIDE CITRATO DIHIDRATO

Nro. Certificado: 49282

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/11/2010	29/11/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes **08 SEP 2011** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXI

LABORATORIO: P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-022324-10-9	44812	SELENIO RIVERO	SELENIO (COMO ACIDO SELENNIOSO)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

me

6 1 1 2

me

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P L RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA
Expediente: 1-0047-0000-022688-10-7
Nombre Comercial: SOLUCION 2M DE ACETATO DE POTASIO
Nombre Genérico: ACETATO DE POTASIO

Nro. Certificado: 52697

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/12/2010	29/12/2015

08 SEP 2011

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Expediente: 1-0047-0000-020980-10-1

Nombre Comercial: T3 MONTPELLIER

Nombre Genérico: LIOTIRONINA SODICA

Nro. Certificado: 52635

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/11/2010	21/11/2015

08 SEP 2011

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

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6112**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-014249-11-3

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXIV

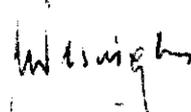
LABORATORIO: SANDOZ S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019610-10-9	44614	TELMOX	AMOXICILINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

AME

6112


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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO XXV

LABORATORIO: SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-019273-10-5	35673	MOLSIDAINÉ, MOLSIDAINÉ RETARD	MOLSIDOMINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-014249-11-3

mm

6 1 1 2

Orsingher

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