



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° 6374

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-012276-11-3 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 XXIII 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.

5
-
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"

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 XXIII, 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

Am



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

DISPOSICIÓN N° **6374**

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

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° 1-47-012276-11-3

DISPOSICION N° **6374**
VS

Amé

DR. OTTÒ 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

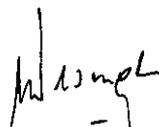
LABORATORIO: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018178-10-1	35702	NORMORYTMIN 150 MG, NORMORYTMIN 300 MG	PROPAFENONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

mm

6374


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: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICOS
1-0047-0000-015027-10-0	35627	DUNASON	SULFATO DE CONDROITINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

Amc

6374

Wing
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: BIOTENK S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017198-10-4
Nombre Comercial: RESACA
Nombre Genérico: ASPIRINA, CAFEINA, HIDROXIDO DE ALUMINIO, HIDROXIDO DE MAGNESIO, PARACETAMOL
Nro. Certificado: 49164

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	27/09/2010	27/09/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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 IV

LABORATORIO: FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017878-10-3	44553	PERIPLUM	FLUCONAZOL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

6374

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

LABORATORIO: INVESTITARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-018880-10-5	44637	LITIOFARM	LITIO SUCCINATO, SULFATO DE CINC

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

max

6374

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 VI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

Expediente: 1-0047-0000-017143-10-3

Nombre Comercial: GAMMA ANTITETANICA UNC / GAMMA ANTITETANICA UNC PLUS

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA ANTITETANICA HUMANA / INMUNOGLOBULINA ANTITETANICA HUMANA, TOXOIDE TETANICO

Nro. Certificado: 49135

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	21/09/2010	21/09/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.
Expediente: 1-0047-0000-017337-10-4
Nombre Comercial: SECUFEM
Nombre Genérico: LEVONORGESTREL

Nro. Certificado: 49233

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/10/2010	11/10/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **6374**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.
Expediente: 1-0047-0000-017334-10-3
Nombre Comercial: ELSARTAN D
Nombre Genérico: HIDROCLOROTIAZIDA, OLMESARTAN MEDOXOMIL

Nro. Certificado: 52480

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/10/2010	05/10/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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 IX

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.
Expediente: 1-0047-0000-017338-10-8
Nombre Comercial: EGESTAN B12
Nombre Genérico: ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA

Nro. Certificado: 52479

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/10/2010	05/10/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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 X

LABORATORIO: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017052-10-9	44675	MOLCASS	MOLGRAMOSTIM

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

6374

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: LABORATORIOS ASPEN S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017772-10-6
Nombre Comercial: EPIKEBIR
Nombre Genérico: EPIRRUBICINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49181

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	05/10/2010	05/10/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-012276-11-3

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

LABORATORIO: LABORATORIOS BAGO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018999-10-8	44554	CORPLUS 80, CORPLUS 160, CORPLUS 300	ACIDO ACETILSALICILICO (COMO SAL DE LISINA)
1-0047-0000-019106-10-9	44595	LIPOMAX 5, LIPOMAX 10, LIPOMAX 20, LIPOMAX 40	SIMVASTATINA
1-0047-0000-019107-10-2	35683	NASTIZOL COMPOSITUM	BROMHEXINA, CLORFENIRAMINA, PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

AMK

6374

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Expediente: 1-0047-0000-018789-10-2
Nombre Comercial: LC 2242
Nombre Genérico: 5-MONONITRATO DE ISOSORBIDA

Nro. Certificado: 52517

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	26/10/2010	26/10/2015

21 SEP 2011

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

6374

Disposición A.N.M.A.T. Nro. _____

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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 XIV

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS FERRING S.A.
Expediente: 1-0047-0000-018592-10-0
Nombre Comercial: ALGIOXIB
Nombre Genérico: DICLOFENAC (COMO DIETILAMINA), DICLOFENAC SODICO,
LIDOCAINA CLORHIDRATO

Nro. Certificado: 49214

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	10/10/2010	10/10/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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

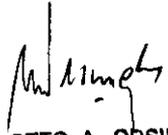
LABORATORIO: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-017112-10-6	35654	FLUNARIZINA PHOENIX	FLUNARIZINA DICLORHIDRATO
1-0047-0000-017111-10-2	44512	CONTROLEX PHOENIX	AMILORIDA (COMO CLORHIDRATO ANHIDRO), HIDROCLOROTIAZIDA, METILDOPA ANHIDRA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

ANOL

6374


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

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018720-10-2	44616	ICOPLAX	VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO)

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

AMC

6374

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 TEMIS LOSTALO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-015853-10-3	38848	VIROBRON	MELOXICAM

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

M

6374

M. 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 XVIII

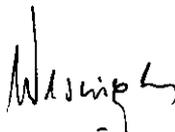
LABORATORIO: NOVA ARGENTIA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017870-10-4	44591	MIODOLAN	CELIPROLOL CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

mmc

6374


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

LABORATORIO: PFIZER S.R.L.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENÉRICO
1-0047-0000-017619-10-9	38856	ZAVEDOS	IDARUBICINA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

Amx

6374

**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

LABORATORIO: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-018508-10-1	44600	PICOSULFATO Q.M.	PICOSULFATO DE SODIO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

MM

6374

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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-017871-10-8	35657	DULCON	ASPARTAMO
1-0047-0000-018876-10-2	44625	ROMAGAN	ACECLOFENACO
1-0047-0000-018877-10-6	33572	ATLANSIL	AMIODARONA CLORHIDRATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-012276-11-3

mmc

6374

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 XXII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SURAR PHARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-016057-10-0
Nombre Comercial: TAMOXIFENO SURAR PHARMA
Nombre Genérico: TAMOXIFENO (COMO CITRATO)

Nro. Certificado: 49043

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/09/2010	04/09/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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: SURAR PHARMA S.A.
Expediente: 1-0047-0000-017663-10-1
Nombre Comercial: DOCETAXEL SURAR PHARMA
Nombre Genérico: DOCETAXEL ANHIDRO

Nro. Certificado: 49081

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	13/09/2010	13/09/2015

Buenos Aires, a los _____ días del mes 21 SEP 2011 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 6374

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-012276-11-3

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