



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"

**2295**

RESOLUCIÓN N°

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-000807-11-3 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 XXII 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"

RESOLUCIÓN N° 2295

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 XXII, 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° 2295

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° 1-47-000807-11-3

DISPOSICION N°  
VS

*W. Amc*

2295

*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 I

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-002364-10-3  
Nombre Comercial: OXIGENO MEDICINAL  
Nombre Genérico: OXIGENO MEDICINAL.

Nro. Certificado: 52083

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/03/2010	15/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01** **ARR** **2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

  
**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: ATLAS FARMACEUTICA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-002352-10-1  
Nombre Comercial: DORLAMIDA T  
Nombre Genérico: DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO), TIMOLOL (COMO MALEATO)  
Nro. Certificado: 52028

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	03/03/2010	03/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 ABR 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 2295

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000807-11-3

  
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: BIO SIDUS S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-018793-09-9  
Nombre Comercial: LENOBIO  
Nombre Genérico: LENOGRASTIM

Nro. Certificado: 48395

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	14/12/2009	14/12/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01 ABR 2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo Nº: 1-0047-0000-000807-11-3

  
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: CRAVERI S.A.I.C

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
I-0047-0000-002727-10-8	44149	ALFUZOL, ALFUZOL RETARD	CLORHIDRATO ALFUZOSINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

2295

  
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.*

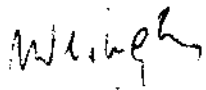
ANEXO V

LABORATORIO: DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E.I.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003117-10-7	36907	RANITIDINA LAZAR	RANITIDINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

**2295**

  
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: ELI LILLY INTERAMERICA INC. (SUCURSAL ARGENTINA)  
Expediente: 1-0047-0000-003265-10-8  
Nombre Comercial: DUXETIN  
Nombre Genérico: DULOXETINA BASE (COMO CLORHIDRATO)

Nro. Certificado: 52056

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/03/2010	07/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 ABR 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 2295

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

  
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.

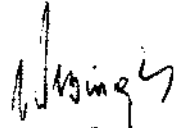
ANEXO VII

LABORATORIO: FARMA SYSTEM S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003414-10-2	38311	DOMPERIDONA FS	DOMPERIDONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

2295

  
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: GEMEPE S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-005765-10-8  
Nombre Comercial: LATANOPROST GEMEPE  
Nombre Genérico: LATANOPROST

Nro. Certificado: 52124

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	19/04/2010	19/04/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01 ABR 2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

  
**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: INVESTI FARMA S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-002733-10-8  
Nombre Comercial: CARVEL  
Nombre Genérico: CARVEDILOL

Nro. Certificado: 52054

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	07/03/2010	07/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01 ABR 2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

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 ECZANE PHARMA S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
I-0047-0000-019730-09-7	27925	NAZOGOT	CLORHIDRATO DE TETRAHIDROZOLINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

*AS*

2295

*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 XI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIO VANNIER S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-002346-10-1  
Nombre Comercial: GEMFIBROZIL VANNIER  
Nombre Genérico: GEMFIBROZIL

Nro. Certificado: 48521

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	11/02/2010	11/02/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 ABR 2015 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 2295

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICICO
1-0047-0000-005645-10-3	33454	FLUBENSOL	FLUBENDAZOL
1-0047-0000-005644-10-1	34575	DIAMIFAN	METILSULFATO DE N- METIL HIOSCINA
1-0047-0000-005646-10-7	35532	NAPRUX	NAPROXENO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

2295

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: LABORATORIOS BAGO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-003103-10-8	44128	DIOXAFLEX PLUS	DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

*Handwritten mark*

**2295**

*Handwritten 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 XIV

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-009768-09-8  
Nombre Comercial: DUNCAN TIDEXO  
Nombre Genérico: TAMOXIFENO (COMO CITRATO)

Nro. Certificado: 51543

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	29/07/2009	29/07/2014

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes 01 ABR 2011 de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 2295

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

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

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

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002157-10-9	34591	LIZARONA	METOCLOPRAMIDA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

*AS*

2295

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 XVI

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F.  
Expediente: 1-0047-0000-003069-10-1  
Nombre Comercial: PULSAR PLUS D  
Nombre Genérico: DOMPERIDONA, SIMETICONA

Nro. Certificado: 48584

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	24/03/2010	24/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01 ABR 2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

**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**

**LABORATORIO: LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

<b>EXPEDIENTE</b>	<b>CERTIFICADO</b>	<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	<b>GENÉRICO</b>
1-0047-0000-003230-10-6	38312	CLAROFTAL	CROMOGLICATO DE SODIO

**Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3**

**2295**

**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

LABORATORIO: LABORATORIOS RAFFO S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002259-10-1	35493	PANKREOZYM	PANCREATINA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

AS

2295

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 XIX

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.  
Expediente: 1-0047-0000-002260-10-3  
Nombre Comercial: ROSUVASTATINA MONTE VERDE  
Nombre Genérico: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA)

Nro. Certificado: 52023

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	04/03/2010	04/03/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01 ABR 2011** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

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 XX

LABORATORIO: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

EXPEDIENTE	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO
1-0047-0000-002707-10-9	33436	DIOXADOL	DIPIRONA

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

2295

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
1-0047-0000-002732-10-4	34695	NEFIRAN	LISINOPRIL

Expediente Cabeza 1-0047-0000-000807-11-3

2295

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: TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Expediente: 1-0047-0000-019905-09-2

Nombre Comercial: AMLOTECH

Nombre Genérico: AMI.ODIPINA (COMO BESILATO)

Nro. Certificado: 48661

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	28/04/2010	28/04/2015

Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes **01 ABR 2019** de \_\_\_\_\_

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **2295**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-000807-11-3

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