



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°

2 5 5 1

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014773-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.A.C.I., peticona la cancelación de los certificados N° 43.432 ; 32.884 ; 37.966 ; 37.257 ; 37.258 ; 35.600 ; 37.721 ; 37.722 ; 47.508 ; 43.388 ; 35.827 ; 34.446 ; 46.987 ; 42.506 ; 34.587; 47.468 ; 42.619 ; 32.222 ; 38.618 ; 43.187 ; 43.412 ; 42.779 ; 45.139 ; 42.701 ; 43.705 ; 21.002 ; 44.233 ; 33.080 ; 38.591 ; 35.220 ; 33.339 ; 35.110 ; 34.961 ; 34.577 ; 36.458 ; 36.832 ; 36.833 ; 36.831 ; 43.871 ; 46.819 ; 42.368 ; 35.852 ; 34.934 ; 34.183 ; 34.111 ; 44.048 ; 38.108 ; 38.109 ; 34.149 ; 47.416 ; 47.513 ; 45.078 , correspondientes a los productos ALBUMINA KABI / ALBUMINA HUMANA inyectable ; ALERMIZOL / ASTEMIZOL comprimidos , ALERMIZOL / ASTEMIZOL crema - ungüento ;ALERMIZOL 100 / ASTEMIZOL 100 mg suspensión ; ALERMIZOL 200 / ASTEMIZOL 200 mg suspensión ; ANGIOLIT comprimidos recubiertos ; ANGIOLIT AP 15 / NICERGOLINA 15 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; ANGIOLIT AP 30 / NICERGOLINA 30 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; ARTROTEC / DICLOFENAC - MISOPROSTOL comprimidos ; ATGAM / INMUNOGLOBULINA LINFOCITARIA , GLOBULINA ANTITETANICA EQUINA inyectable ; CICLOBLASTINA 200 - 500 - 1000 / CICLOFOSFAMIDA 200 mg , 500 mg , 1000 mg inyectable ; DEBELEX / AZAPROPAZONA comprimidos recubiertos ; DEPREFAX / NEFAZODONA CLORHIDRATO comprimidos ;



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2551**

DROXIUREA / HIDROXIUREA cápsulas ; ENERJET / CAFEINA cápsulas con microgránulos de liberación lenta ; ESTRING / ESTRADIOL anillo vaginal ; ETOPOSIDO MONTEDISON / ETOPOSIDO inyectable ; EULIPEM / FENOFIBRATO - PANTETINA cápsulas blandas ; FARMIFENO / TAMOXIFENO comprimidos ; FELDENE / PIROXICAM supositorios ; GAMMONATIV / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL inyectable ; GELFOAM / GELATINA PURIFICADA DE PIEL DE PORCINO esponjas ; HEPARINA D.W. / HEPARINA SODICA DE ORIGEN PORCINO inyectable ; IBUMAX / IBUPROFENO comprimidos – crema ; METOCLOPRAMIDA D.W./ METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO inyectable ; MICO FITEX / NITRATO DE ECONAZOL polvo , spray solución , spray polvo , vaporizador , crema ; MYCOTUBIN / RIFABUTIN cápsulas ; NETAF / METOCLOPRAMIDA MONOHIDRATO comprimidos , solución (gotas) , inyectable ; ONCOTAXINA / MITOMICINA inyectable endovenoso liofilizado ; PARENQUIL / CITIOLONA , SILIMARINA solución (gotas) , comprimidos recubiertos ; PASMOTERAP / DICICLOMINA CLORHIDRATO solución (gotas) – cápsulas con microgránulos de liberación prolongada – inyectable ; PLAUSITIN / MORCLOFONA CLORHIDRATO grageas ; ; PLAUSITIN / MORCLOFONA CLORHIDRATO jarabe ; POSPRANDIL / HIMECROMONA , METOCLOPRAMIDA , PANCREATINA , PEPSINA cápsulas con microgránulos de liberación programada ; PRESOKIN / DILTIAZEN comprimidos – inyectable liofilizado ; PRESOKIN AP 120 / DILTIAZEN 120 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; PRESOKIN AP 180 / DILTIAZEN 180 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; PRESOKIN AP 90 / DILTIAZEN 90 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; PROVERA / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO comprimidos ; RESCRIPTOR / DELAVIRDINA comprimidos ; ROXITROMICINA 300 / ROXITROMICINA 300 mg comprimidos recubiertos –

[Firma manuscrita]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN Nº **2551**

suspensión oral ; SINTIABIL / ACIDO CICLOXILICO comprimidos recubiertos ; SOLDAZIDA / CANREONATO POTASICO , TROMETAMOL inyectable liofilizado ; SOLVENTE INDOLORO SOLUCION – LIOFILIZADO / LIDOCAINA inyectable ; SOMLAN 15mg y 30 mg / FLURAZEPAM 15 mg , 30 mg cápsulas ; ST – 101 / DEXIBUPROFENO comprimidos ; TERIZOL RETARD 125 / TEOFILINA 125 mg cápsulas ; TERIZOL RETARD 250 / TEOFILINA 250 mg cápsulas ; TOGAMYCIN / ESPECTINOMICINA CLORHIDRATO inyectable ; TOPOTAG / TOPOTECAN inyectable intravenoso ; TROVAS / TROVAFLOXACINA (ALATROFLOXACINA) comprimidos recubiertos , solución inyectable ; ULITYM / CITARABINA inyectable.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

Que a fojas 218 y 219 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- CANCELÁNSE los certificados Nº 43.432 ; 32.884 ; 37.966 ; 37.257 ; 37.258 ; 35.600 ; 37.721 ; 37.722 ; 47.508 ; 43.388 ; 35.827 ; 34.446 ; 46.987 ; 42.506 ; 34.587 ; 47.468 ; 42.619 ; 32.222 ; 38.618 ; 43.187 ; 43.412 ; 42.779 ; 45.139 ; 42.701 ; 43.705 ; 21.002 ; 44.233 ;



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.º 2551

33.080 ; 38.591 ; 35.220 ; 33.339 ; 35.110 ; 34.961 ; 34.577 ; 36.458 ; 36.832 ; 36.833 ; 36.831 ;
43.871 ; 46.819 ; 42.368 ; 35.852 ; 34.934 ; 34.183 ; 34.111 ; 44.048 ; 38.108 ; 38.109 ; 34.149 ;
47.416 ; 47.513 ; 45.078 , correspondientes a las especialidades medicinales denominadas
ALBUMINA KABI / ALBUMINA HUMANA inyectable ; ALERMIZOL / ASTEMIZOL
comprimidos , ALERMIZOL / ASTEMIZOL crema - ungüento ;ALERMIZOL 100 /
ASTEMIZOL 100 mg suspensión ; ALERMIZOL 200 / ASTEMIZOL 200 mg suspensión ;
ANGIOLIT comprimidos recubiertos ; ANGIOLIT AP 15 / NICERGOLINA 15 mg cápsulas con
microgránulos de acción prolongada ; ANGIOLIT AP 30 / NICERGOLINA 30 mg cápsulas con
microgránulos de acción prolongada ; ARTROTEC / DICLOFENAC - MISOPROSTOL
comprimidos ; ATGAM / INMUNOGLOBULINA LINFOCITARIA , GLOBULINA
ANTITETANICA EQUINA inyectable ; CICLOBLASTINA 200 - 500 - 1000 /
CICLOFOSFAMIDA 200 mg , 500 mg , 1000 mg inyectable ; DEBELEX / AZAPROPAZONA
comprimidos recubiertos ; DEPREFAX / NEFAZODONA CLORHIDRATO comprimidos ;
DROXIUREA / HIDROXIUREA cápsulas ; ENERJET / CAFEINA cápsulas con microgránulos
de liberación lenta ; ESTRING / ESTRADIOL anillo vaginal ; ETOPOSIDO MONTEDISON /
ETOPOSIDO inyectable ; EULIPEM / FENOFIBRATO - PANTETINA cápsulas blandas ;
FARMIFENO / TAMOXIFENO comprimidos ; FELDENE / PIROXICAM supositorios ;
GAMMONATIV / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL inyectable ; GELFOAM /
GELATINA PURIFICADA DE PIEL DE PORCINO esponjas ; HEPARINA D.W. /
HEPARINA SODICA DE ORIGEN PORCINO inyectable ; IBUMAX / IBUPROFENO
comprimidos - crema ; METOCLOPRAMIDA D.W./ METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO
inyectable ; MICO FITEX / NITRATO DE ECONAZOL polvo , spray solución , spray polvo ,
vaporizador , crema ; MYCOTUBIN / RIFABUTIN cápsulas ; NETAF / METOCLOPRAMIDA



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° 25591

comprimidos , solución (gotas) , inyectable ; ONCOTAXINA / MITOMICINA inyectable endovenoso liofilizado ; PARENQUIL / CITIOLONA , SILIMARINA solución (gotas) , comprimidos recubiertos ; PASMOTERAP / DICICLOMINA CLORHIDRATO solución (gotas) – cápsulas con microgránulos de liberación prolongada – inyectable ; PLAUSITIN / MORCLOFONA CLORHIDRATO grageas ; ; PLAUSITIN / MORCLOFONA CLORHIDRATO jarabe ; POSPRANDIL / HIMECROMONA , METOCLOPRAMIDA , PANCREATINA , PEPSINA cápsulas con microgránulos de liberación programada ; PRESOKIN / DILTIAZEN comprimidos – inyectable liofilizado ; PRESOKIN AP 120 / DILTIAZEN 120 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; PRESOKIN AP 180 / DILTIAZEN 180 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; PRESOKIN AP 90 / DILTIAZEN 90 mg cápsulas con microgránulos de acción prolongada ; PROVERA / MEDROXIPROGESTERONA ACETATO comprimidos ; RESCRIPTOR / DELAVIRDINA comprimidos ; ROXITROMICINA 300 / ROXITROMICINA 300 mg comprimidos recubiertos – suspensión oral ; SINTIABIL / ACIDO CICLOXILICO comprimidos recubiertos ; SOLDAZIDA / CANREONATO POTASICO , TROMETAMOL inyectable liofilizado ; SOLVENTE INDOLORO SOLUCION – LIOFILIZADO / LIDOCAINA inyectable ; SOMLAN 15mg y 30 mg / FLURAZEPAM 15 mg , 30 mg cápsulas ; ST – 101 / DEXIBUPROFENO comprimidos ; TERIZOL RETARD 125 / TEOFILINA 125 mg cápsulas ; TERIZOL RETARD 250 / TEOFILINA 250 mg cápsulas ; TOGAMYCIN / ESPECTINOMICINA CLORHIDRATO inyectable ; TOPOTAG / TOPOTECAN inyectable intravenoso ; TROVAS / TROVAFLOXACINA (ALATROFLOXACINA) comprimidos recubiertos , solución inyectable ; ULITYM / CITARABINA inyectable , propiedad de la firma PFIZER S.A.C.I., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463.



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° 25511

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014773-08-2

Disposición N°

25511

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