



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

DISPOSICIÓN N° 10564

BUENOS AIRES, 22 SET. 2016

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos N° 150/92 (t.o.1993) y sus modificatorios y complementarios, N° 1490/92 y N° 1299/97, las Resoluciones del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 538/98 y del Ministerio de Salud N° 435/2011, y las Disposiciones ANMAT N° 7439/99, N° 3475/05, N° 3683/11, N° 1831/2012, N° 4622/2012, N° 247/2013 y N° 963/2015 y el Expediente N° 1-0047-1110-366-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por la Resolución N° 435/2011 el Ministerio de Salud de la Nación ha establecido el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.-

Que el Sistema de Trazabilidad establecido en dicha norma consiste en la identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro, conociendo todos los movimientos logísticos asociados a cada una de las unidades.-

Que de conformidad con el artículo 1° de la Resolución (MS) N° 435/11, "...las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización,



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 10564

distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permita brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo".-

Que de conformidad con la Resolución (MS) N° 435/2011 corresponde considerar un esquema gradual de implementación de la trazabilidad de las especialidades medicinales, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos, manteniendo las condiciones de accesibilidad para la población.-

Que de conformidad con el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/11, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA es autoridad de aplicación de la misma, con facultades para dictar las normas modificatorias, aclaratorias e interpretativas que estime oportunas para el mejor desenvolvimiento del aludido sistema.-

Que asimismo corresponde a la ANMAT definir, entre otros aspectos, los lineamientos técnicos generales, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos, y un cronograma de aplicación gradual



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

DISPOSICIÓN N° 10564

del aludido sistema, en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los productos por parte de la población.-

Que por la Disposición N° 3683/2011, esta Administración Nacional reguló la primera etapa de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, estableciendo los lineamientos técnicos generales del Sistema y su Base de datos, las características y modalidades del código unívoco y el primer grupo de productos alcanzado.-

Que asimismo, por las Disposiciones N° 1831/2012, N° 247/2013 y N° 963/2015 se avanzó en la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, ampliando el espectro de productos alcanzados.-

Que habiéndose cumplido ya distintas etapas de implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad con resultados más que favorables, resulta imprescindible continuar con el proceso gradual de implementación de la trazabilidad, definiendo nuevos lineamientos técnicos y características del sistema.-

Que asimismo distintas empresas del sector informaron la existencia de diversas dificultades logísticas en la implementación de trazabilidad para algunas especialidades medicinales determinadas y respecto de las cuales se distribuyen grandes volúmenes, en función de lo cual corresponde también adoptar decisiones que tiendan a disminuir dichas dificultades y faciliten la implementación.



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

DISPOSICIÓN N°

10564

Que del mismo modo, diversas Asociaciones y Colegios Profesionales que agrupan a los farmacéuticos que se desempeñan en farmacias han informado dificultades en la implementación y realización de informes de Trazabilidad en dichos establecimientos debido a que los sistemas de gestión de farmacia que habitualmente utilizan no han integrado aún del todo y de manera completamente funcional el aplicativo de trazabilidad, lo que incrementa la carga burocrática de trabajo y afecta la correcta atención farmacéutica respecto de medicamentos de consumo masivo, rotación habitual y crónicos.-

Que corresponde atender a dichas preocupaciones y procurar buscar soluciones a la problemática antedicha a través de la utilización de las posibilidades y potencialidades que brindan las nuevas tecnologías y desarrollos informáticos.-

Que se aprecia conveniente, en consecuencia, consolidar el listado de ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) alcanzados por la obligatoriedad del Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos.-

Que asimismo habiéndose advertido la existencia de errores materiales en la individualización de los IFA's incluidos en el ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 3683/11 corresponde proceder a su rectificación.-

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

SA H



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

DISPOSICIÓN N° 10564

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nros 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015, y por el artículo 3° de la Resolución (MS) N° 435/2011.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- El Sistema de Trazabilidad de medicamentos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional en los términos establecidos en la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11, resultará de aplicación a todas aquellas especialidades, ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el ANEXO I, solos o en asociación (salvo que se indique lo contrario) y en las formas farmacéuticas que allí se detallan.-

ARTÍCULO 2°.- Asimismo, resultará de aplicación a todas aquellas especialidades medicinales, ya registradas o que en el futuro se registren "Bajo condiciones especiales" en los términos de la Disposición ANMAT N° 4622/2012.-

ARTÍCULO 3°.- El Sistema de Trazabilidad establecido deberá encontrarse



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° 10564

implementado, para las especialidades medicinales enunciadas en los artículos anteriores, una vez cumplidos cuatro (4) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, para todos los eslabones de la cadena de distribución.-

ARTÍCULO 4°.- Establécese que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos deberá continuar implementándose de manera obligatoria respecto de aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el listado consolidado del ANEXO II, solos o en asociación (salvo que se indique lo contrario) y en las formas farmacéuticas que allí se detallan.-

En caso de que los laboratorios titulares de registro implementen la trazabilidad de otros productos en forma voluntaria, deberán informar los movimientos logísticos de las especialidades medicinales a la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y, a su vez, los agentes "distribuidora", "operador logístico" y "droguería" deberán también informar los movimientos logísticos que realicen con relación a dichas especialidades medicinales. Será optativo para los restantes eslabones de la cadena de distribución informar los movimientos logísticos de las tales especialidades medicinales.-

Queda prohibido a los laboratorios titulares de registro colocar soportes identificatorios de trazabilidad en los empaques de las especialidades medicinales y no informar sus

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 5 6 4

movimientos logísticos. Los movimientos logísticos de toda unidad identificada unívocamente mediante soporte de trazabilidad por su titular de registro deberán ser informados a la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.-

ARTÍCULO 5°.- Aclárase que, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 1831/2012, una vez que se registre una nueva especialidad con un ingrediente farmacéutico activo (IFA) o combinación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) sin similar registrado en el país, y que, por tanto, deberá ser trazado, todas las sucesivas especialidades medicinales que se registren con dicho ingrediente farmacéutico activo (IFA) o combinación de ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) deberán asimismo ser trazadas.

Las especialidades medicinales actualmente registradas que respondan a dicho criterio y aún no se hayan comenzado a trazar deberán encontrarse debidamente trazadas una vez cumplidos cuatro (4) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.-

ARTÍCULO 6°.- En el caso de las especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren, que contengan en su composición el ingrediente farmacéutico activo (IFA) ACETATO DE ZINC, sólo deberán trazarse las presentaciones en formas farmacéuticas sólidas.-

ARTÍCULO 7°.- Sustitúyese en el ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 3683/2011, lo



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 5 6 4

siguiente:

- a) “Enfuvirtide” por “Enfuvirtida”;
- b) “Octeotrida” por “Octreotida”;
- c) “Temozolamida” por “Temozolomida”;
- d) “Tripanavir” por “Tipranavir”;
- e) “Valganciclovir” por “Valgaciclovir”;
- f) “Verteporfin” por “Verteprofin”.-

ARTÍCULO 8°.- A los efectos de dar cumplimiento a lo establecido en los artículos anteriores, las personas físicas y/o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación, deberán dar cumplimiento a las exigencias previstas en las disposiciones (ANMAT) N° 3683/2011, N° 1831/2012, N° 247/2013 y N° 963/2015.-

Asimismo, aclárase que las referencias efectuadas en cualesquiera de dichas normas, o en la presente, a una denominación de Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) alcanza también a cualquier sinonimia científicamente aceptada de dicho Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA).-

ARTÍCULO 9°.- Invítase a los Gobiernos de las Provincias en el marco de las Actas Acuerdo oportunamente celebradas con esta Administración, a adherir a la presente disposición para su aplicación a la distribución y dispensación de medicamentos que se efectúen en jurisdicción de sus respectivos territorios.-



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

DISPOSICIÓN N° 10564

A fin de asegurar la continuidad y funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de manera uniforme y coherente en todas las jurisdicciones adheridas, de conformidad con lo previsto en el artículo 8°, teniendo presente la diversa normativa de trazabilidad emitida en los últimos años y que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos como tal resulta indivisible en su funcionamiento y operatoria, salvo indicación expresa en contrario en las normas de adhesión provinciales, se entenderá que la adhesión a la presente disposición implicará la adhesión a la totalidad de la normativa de trazabilidad emitida por la ANMAT con anterioridad como así también en el futuro, sin que ello implique menoscabo alguno a las autonomías provinciales para modificar tal decisión en cualquier momento que lo estimen oportuno.-

Las excepciones que expresamente se prevean a esta regla a nivel provincial deberán establecer las previsiones regulatorias, operativas y de implementación informática que garanticen la implementación y funcionamiento coherentes del Sistema Nacional de Trazabilidad por parte de los agentes regulados por la Provincia.-

ARTÍCULO 10°.- Derógase la Circular ANMAT N° 12 del 9 de Octubre de 2015.

ARTÍCULO 11°.- - Sustitúyese el ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 1831/2012, el ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 247/2013 y el ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 963/2015 por el ANEXO II de la presente.-

JH



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

DISPOSICIÓN N° **10564**

ARTÍCULO 12°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 13°.- Regístrese; comuníquese a los Ministerios de Salud Provinciales, a la Superintendencia de Servicios de Salud y al Instituto Nacional de Servicios Sociales de Jubilados y Pensionados, a las Cámaras y Entidades profesionales correspondientes. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-366-16-5

DISPOSICIÓN N°
- 10564

Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

10564

ANEXO I

(Especialidades medicinales a ser trazadas a partir de los 4 meses contados desde la entrada en vigencia de la presente disposición)

IFA	Forma farmacéutica
1 ABNOVA VISCUM FRAXINI	Todas
2 BACILO DE CALMETTE GUERIN	Todas
3 BESILATO DE ATRACURIO	Todas
4 BRENTUXIMAB VEDOTINA	Todas
5 CARMUSTINA	Todas
6 CINACALCET	Todas
7 CISTEAMINA	Todas
8 DABRAFENIB	Todas
9 DACLATASVIR	Todas
10 DACTINOMICINA	Todas
11 DANTROLENE	Todas
12 DEXAMETASONA	Implante inyectable
13 DIMETILFUMARATO	Todas
14 DOBUTAMINA	Todas
15 DOLUTEGRAVIR	Todas
16 DOPAMINA CLORHIDRATO	Todas
17 EFEDRINA SULFATO	Todas, no en asociación
18 ELASTASA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA (MAYOR O IGUAL)	Todas
19 EMTRICITABINA	Todas
20 FLUMAZENILO	Todas
21 FOLITROPINA BETA	Todas

[Firma manuscrita]



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

10564

22 HEMINA HUMANA	Todas
23 IBRUTINIB	Todas
24 ICATIBANT	Todas
25 INHIBIDOR DE ALFA-1-PROTEINASA ACTIVO	Todas
26 IOBITRIDOL	Todas
27 MACITENTAN	Todas
28 MIFAMURTIDA	Todas
29 NEOSTIGMINA, METILSUFATO	Todas
30 NITISINONA	Todas
31 OCRIPLASMINA	Todas
32 OMBITASVIR	Todas
33 PALBOCICLIB	Todas
34 PALIPERIDONA	Todas
35 PAPAVERINA CLORHIDRATO	Inyectable
36 PARITAPREVIR	Todas
37 PROCARBAZINA (COMO CLORHIDRATO)	Todas
38 RILPIVIRINA	Todas
39 RIOCIGUAT	Todas
40 ROMIPLOSTIM	Todas
41 SUGAMMADEX SODICO	Todas
42 SULTIAMO	Todas
43 TIMOSINA	Todas
44 TOBRAMICINA	Formas farmacéuticas inhalatorias
45 TRETINOINA	Formas farmacéuticas sólidas



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

10564

46 UROFOLITROPINA	Todas
47 VERNAKALANT CLORHIDRATO	Todas
48 VISMODEGIB	Todas
49 VORINOSTAT	Todas

Expediente nº 1-47-1110-366-16-5

DISPOSICIÓN N°

10564

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




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

10564

ANEXO II

(Consolidado de especialidades medicinales que se deben continuar trazando)

IFA	FORMA FARMACÉUTICA
1 Abacavir	Todas
2 Abatacept	Todas
3 Abciximab	Todas
4 Abiraterona acetato	Todas
5 Abobotulinumtoxina o toxina botulínica	Todas
6 Acetato de Zinc	Sólo formas farmacéuticas sólidas
7 Adalimumab	Todas
8 Adefovir dipivoxil	Todas
9 Afatinib	Todas
10 Aflibercept	Todas
11 Agalsidasa alfa	Todas
12 Agalsidasa beta	Todas
13 Albúmina humana	Todas
14 Alemtuzumab	Todas
15 Alfa 1-antitripsina	Todas
16 Alfuzosina	Todas
17 Alglucosidasa alfa	Todas
18 Aliskiren	Todas
19 Alitretinoína	Todas

 H



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

10564

20	Alprostadil	Todas
21	Ambrisentan	Todas
22	Anagrelida	Todas
23	Anfotericina B liposomal	Todas
24	Aniracetam	Todas
25	Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas
26	Antitrombina III	Todas
27	Apixaban	Todas
28	Arsénico trióxido	Todas
29	Asparaginasa	Todas, no en asociación
30	Asparaginasa pegilada	Todas
31	Atazanavir	Todas
32	Atomoxetina	Todas
33	Axitinib	Todas
34	Azacitidina	Todas
35	Basiliximab	Todas
36	Bcg intravesical	Todas
37	Belatacept	Todas
38	Belimumab	Todas
39	Bemiparina	Todas
40	Bendamustina	Todas
41	Benznidazol	Todas
42	Bevacizumab	Todas
43	Bexaroteno	Todas
44	Bicalutamida	Todas
45	Bivalirudina	Todas

[Handwritten signature]



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

10564

46	Boceprevir	Todas
47	Bortezomib	Todas
48	Bosentan	Todas
49	Buserelina	Todas
50	Busulfano	Sólo formas farmacéuticas inyectables
51	Cabazitaxel	Todas
52	Calcitonina	Todas
53	Canakinumab	Todas
54	Capecitabina	Todas
55	Carboplatino	Todas
56	Carfilzomib	Todas
57	Casponfungina	Todas
58	Ceftarolina fosamil	Todas
59	Certolizumab pegol	Todas
60	Cetrorelix	Todas
61	Cetuximab	Todas
62	Ciclosporina	Todas
63	Cladribina	Todas
64	Clofarabina	Todas
65	Colistimetato sódico	Todas, a excepción de gotas oftálmicas
66	Corifolitropina alfa	Todas
67	Coriogonadotrofina alfa	Todas
68	Crizotinib	Todas
69	Daclizumab	Todas

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

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

= 10564

70	Dalteparina	Todas
71	Daptomicina	Todas
72	Darunavir	Todas
73	Dasatinib	Todas
74	Decitabine	Todas
75	Deferasirox	Todas
76	Deferiprona	Todas
77	Degarelix	Todas
78	Denosumab	Todas
79	Desflurano	Todas
80	Dexmedetomidina	Todas
81	Dextrometorfano	Sólo asociado a Quinidina
82	Diazóxido	Todas
83	Didanosina	Todas
84	Docetaxel	Todas
85	Doripenem	Todas
86	Doxercalciferol	Todas
87	Doxorrubicina	Todas
88	Doxorrubicina liposomal	Todas
89	Drotrecogin alfa	Todas
90	Eculizumab	Todas
91	Efalizumab	Todas
92	Efavirenz	Todas
93	Eltrombopag	Todas
94	Enfuvirtida	Todas
95	Enoxaparina	Todas



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

10564

96	Entecavir	Todas
97	Enzalutamida	Todas
98	Epirrubicina	Todas
99	Erlotinib	Todas
100	Estramustina	Todas
101	Estreptoquinasa	Todas
102	Etanercept	Todas
103	Etravirina	Todas
104	Everolimus	Todas
105	Exemestano	Todas
106	Exenatida	Todas
107	Factor IX	Todas
108	Factor IX recombinante	Todas
109	Factor VII	Todas
110	Factor VII eptacog alfa	Todas
111	Factor VIII	Todas
112	Factor VIII de alta pureza	Todas
113	Factor VIII monoclonal	Todas
114	Factor VIII octocog alfa	Todas
115	Factor VIII recombinante	Todas
116	Factor XIII	Todas
117	Fampridina	Todas
118	Fce-hr (factor de crecimiento humano recombinante)	Todas
119	Fingolimod	Todas
120	Fludarabina	Todas



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

10564

121	Fondaparinux sódico	Todas
122	Fosamprenavir	Todas
123	Fotemustine	Todas
124	Fulvestrant	Todas
125	Galsulfasa	Todas
126	Gefitinib	Todas
127	Gemcitabina	Todas
128	Gemtuzumab	Todas
129	Glatiramer (copolímero-1)	Todas
130	Golimumab	Todas
131	Goserelin	Todas
132	Hidrocodona	En asociación con Clorfeniramina
133	Hidrogel sintético	Todas
134	Histrelina	Todas
135	Hormona Folículoestimulante (FSH)	Todas
136	Idursulfasa	Todas
137	Iloprost	Todas
138	Imatinib	Todas
139	Imflicximab	Todas
140	Imiglucerasa	Todas
141	Indacaterol	Todas
142	Indinavir	Todas
143	Inhibidor de C1 esterasa humana	Todas
144	Inmunocianina	Todas

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

10564

145	Inmunoglobulina anticitomegalovirus	Todas
146	Inmunoglobulina antiendotoxina	Todas
147	Inmunoglobulina antihepatitis B	Todas
148	Inmunoglobulina antilinfocito t humano	Todas
149	Inmunoglobulina antirrábica	Todas
150	Inmunoglobulina antivariçela zoster	Todas
151	Inmunoglobulina G	Todas
152	Inmunoglobulina humana	Todas, no en asociación
153	Insulina aspártica	Todas
154	Insulina aspártica bifásica	Todas
155	Insulina bovina	Todas
156	Insulina degludec	Todas
157	Insulina detemir	Todas
158	Insulina glargina	Todas
159	Insulina glulisina	Todas
160	Insulina humana	Todas
161	Insulina humana bifásica	Todas
162	Insulina lispro	Todas
163	Insulina porcina	Todas
164	Interferón alfa	Todas
165	Interferón alfa 2 A	Todas
166	Interferón alfa 2 A pegilado	Todas
167	Interferón alfa 2 B pegilado	Todas

Handwritten signature



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

10564

168	Interferón alfa 2 B recombinante	Todas
169	Interferón beta	Todas
170	Interferón beta 1 A	Todas
171	Interferón beta 1 B	Todas
172	Ipilimumab	Todas
173	Irinotecan	Todas
174	Ixabepilona	Todas
175	Ketamina	Todas
176	Lacosamida	Todas
177	Lamivudina	Todas
178	Lanreotida	Todas
179	Lapatinib	Todas
180	Laronidasa	Todas
181	Lenalidomida	Todas
182	Letrozol	Todas
183	Leuprolide acetato	Todas
184	Levetiracetam	Todas
185	Levonorgestrel endoceptivo	Inserto intrauterino
186	Levosimendan	Todas
187	Linagliptina	Todas
188	Linezolid	Todas
189	Liraglutida	Todas
190	Lomifilina	Todas
191	Loprazolam	Todas
192	Lutropina alfa	Todas
193	Maraviroc	Todas

[Handwritten signature]



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

10564

194	Melfalano	Todas
195	Metadona	Todas
196	Metil 5-aminolevulinato	Todas
197	Metoxipolietilenglicol	Todas
198	Micafungina sódica	Todas
199	Micofenolato sódico	Todas
200	Micofenólico ácido	Todas
201	Miglustat	Todas
202	Mipomersen	Todas
203	Misoprostol	Todas
204	Mitomicina	Todas
205	Nadroparina	Todas
206	Natalizumab	Todas
207	Nelfinavir	Todas
208	Nevirapina	Todas
209	Nilotinib	Todas
210	Nimotuzumab	Todas
211	Octreotida	Todas
212	Ofatumumab	Todas
213	Omalizumab	Todas
214	Onabotulinum toxina	Todas
215	Oxaliplatino	Todas
216	Oxicodona	Todas
217	Paclitaxel	Todas
218	Palivizumab	Todas
219	Panitumumab	Todas



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

10564

220	Paricalcitol	Todas
221	Pasireotide	Todas
222	Pazopanib	Todas
223	Pegvisomant	Todas
224	Pemetrexed	Todas
225	Pertuzumab	Todas
226	Piracetam	Todas
227	Pirfenidona	Todas
228	Plerixafor	Todas
229	Posaconazol	Todas
230	Pralidoxima	Todas
231	Propofol	Todas
232	Racotumomab	Todas
233	Raltegravir	Todas
234	Ranibizumab	Todas
235	Ratitrexida	Todas
236	Regorafenib	Todas
237	Reviparina	Todas
238	Ribavirina	Todas
239	Riluzol	Todas
240	Ritonavir	Todas
241	Rituximab	Todas
242	Rivaroxabán	Todas
243	Rivastigmina	Todas
244	Roflumilast	Todas
245	Ropinirol	Todas



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

10564

246	Rufinamida	Todas
247	Ruxolitinib	Todas
248	Sapropterina	Todas
249	Saquinavir	Todas
250	Sevelamer	Todas
251	Sirolimus	Todas
252	Somatotropina	Todas
253	Sorafenib	Todas
254	Stavudina	Todas
255	Suero antitimocítico	Todas
256	Sunitinib	Todas
257	Surfactante pulmonar	Todas
258	Tacrolimus	Todas
259	Tafamidis meglumina	Todas
260	Tegafur	Todas
261	Telaprevir	Todas
262	Telbivudina	Todas
263	Temozolomida	Todas
264	Temsirolimus	Todas
265	Tenofovir	Todas
266	Tenofovir disopropil fumarato	Todas
267	Teriflunomida	Todas
268	Teriparatida	Todas
269	Terlipresina	Todas
270	Tetrabenazina	Todas
271	Ticagrelor	Todas

[Handwritten signature]



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

10564

272	Tigeciclina	Todas
273	Timoglobulina	Todas
274	Tinzaparina	Todas
275	Tipranavir	Todas
276	Tirotropina alfa	Todas
277	Tobramicina	Solución inhalatoria
278	Tocilizumab	Todas
279	Tofacitinib	Todas
280	Topotecán	Todas
281	Trabectedina	Todas
282	Trastuzumab	Todas
283	Trastuzumab emtasine	Todas
284	Treprostinil	Todas
285	Triptorelina	Todas
286	Trombina	Todas
287	Ustekinumab	Todas
288	Valgaciclovir	Todas
289	Vandetanib	Todas
290	Velaglucerasa alfa	Todas
291	Vemurafenib	Todas
292	Verteprofin	Todas
293	Vildagliptina	Todas
294	Vinflunina	Todas
295	Vinorelbina	Todas
296	Voriconazol	Todas
297	Zidovudina	Todas

Handwritten signature



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

10564

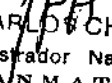
298	Zoledrónico ácido
-----	-------------------

Todas

Expediente N°1-47-1110-366-16-5

DISPOSICIÓN N°

10564


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.