



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 37119

BUENOS AIRES, 19 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021753-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 222/12 por la cual se transfirió a su nombre la especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) mediante Certificado N° 49.379.

Que por el artículo 2° de la mencionada disposición se autorizó a la firma LAFEDAR S.A. a llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal autorizada por Certificado N° 49.379.

Que con posterioridad la firma LAFEDAR S.A. indica que en el Anexo de Autorización de Modificaciones se omitió consignar el cambio de laboratorio elaborador, extremo que se encuentra autorizado por el artículo 2° del mencionado acto administrativo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991), extendiendo un nuevo Anexo de Autorización de Modificaciones con la autorización otorgada mediante el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 222/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3719

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, con la autorización conferida por el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 222/12, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.379, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 2º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-021753-10-4

DISPOSICION N° 3719

DR. ROBERTO LEESE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **371 P**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.379, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/Genéricos aprobados: IPATROP / BROMURO DE IPRATROPIO.

Disposición Autorizante de la especialidad medicinal N° 0096/01

Expediente de trámite de autorización: 1-47-0000-003513-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE ELABORADOR	SOLUCIÓN MONODOSIS PARA NEBULIZAR Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. Laboratorios Rontag S.A. Schering Plough S.A. Lafedar S.A.	SOLUCIÓN MONODOSIS PARA NEBULIZAR LAFEDAR S.A. Valentín Torr� 4880, Paraná, Entre Ríos
	SOLUCIÓN PARA	SOLUCIÓN PARA

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	NEBULIZACIÓN Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. Laboratorios Rontag S.A. Schering Plough S.A. Lafedar S.A.	NEBULIZACIÓN LAFEDAR S.A. Valentín Torrá 4880, Paraná, Entre Ríos
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A, Titular del Certificado de Autorización N° 49.379, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a los días... **19 ABR 2017**...

Expediente N° 1-47-0000-021753-10-4

DISPOSICION N° **3719**

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT