



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1949

03 ABR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021002-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TEOFILINA LAFEDAR / TEOFILINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 100 mg; 200 mg; 300 mg; 400 mg; JARABE, 1,6 g/100 ml; SOLUCIONES INYECTABLES, 100 mg/5 ml; 200 mg/10 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1560/00 y Certificado N° 48.552.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

J,

9

M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1949

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEOFILINA LAFEDAR / TEOFILINA ANHIDRA, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.552 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

1949

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021002-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

1949

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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.949**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.552, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TEOFILINA LAFEDAR / TEOFILINA ANHIDRA. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 100 mg; 200 mg; 300 mg; 400 mg; JARABE, 1,6 ml/100 ml; SOLUCIONES INYECTABLES, 100 mg/5 ml; 200 mg/10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1560/00.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-009817-97-8-

DATO A MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de	TEOFILINA LAFEDAR.-	TEODILAT.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

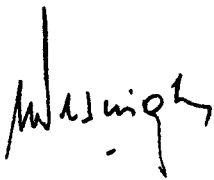
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.552 en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los días \_\_\_\_\_, del mes de **03 ABR 2012**

Expediente N°1-0047-0000-021002-11-1

DISPOSICIÓN N°

nc

**1949**

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

