



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9303

BUENOS AIRES, 17 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006941-15-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 14.617, 16.104, 19.158, 25.947, 28.316 y 29.494, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados FARMICETINA / CLORANFENICOL, FARMICETINA-P7 / CLORANFENICOL y FARMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL SUCCINATO.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

OS  
12/8

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9303

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 14.617 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 14.617, 16.104, 19.158, 25.947, 28.316 y 29.494 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas FARMICETINA / CLORANFENICOL, FARMICETINA-P7 / CLORANFENICOL y FARMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL SUCCINATO., cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 14.617, con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados N° 16.104, 19.158, 25.947, 28.316 y 29.494.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 14.617 fechado el 5 de Mayo de 1952, el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y los Certificados N° 16.104, 19.158, 25.947, 28.316 y 29.494 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 3 0 3

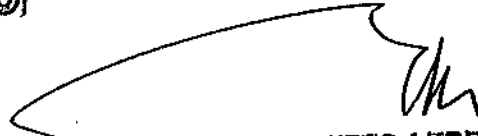
notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006941-15-0

DISPOSICIÓN N°

9 3 0 3

YS

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*es*  
*ya*

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 14.617**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.161

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **FARMICETINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORANFENICOL**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **GRAGEAS**

1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORANFENICOL	250 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Almidón de maíz	63,5 mg
Goma arábiga	5 mg
Gelatina	9 mg
Estearato de magnesio	20 mg
Goma laca	6 mg
Talco	70 mg
Cera blanca	0,2 mg
Cera carnauba	0,2 mg
Dióxido de titanio	1,5 mg
Verde S	0,255 mg
Azúcar	c.s.p. 650 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
 SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 12, 24, 100 y 1000 grageas, los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 12, 24, 100 y 1000 grageas, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01BA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antibacteriano de amplio espectro

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 814/91

Nombre comercial: **FARMICETINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORANFENICOL**

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

*des*  
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual  
*↙*

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

3

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORANFENICOL	250 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lactosa	50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO COLOR CARAMELO CON TAPA  
PLÁSTICA

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 10, 12 y 24 cápsulas

Contenido por envase secundario: Envase con 1 frasco con 12 y 24  
cápsulas. Envase conteniendo 10 frascos con 10 cápsulas (100 cápsulas  
en total y 100 frascos con 10 cápsulas (1000 cápsulas en total)

Presentaciones: 12, 24, 100 y 1000 cápsulas, las dos últimas de USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a  
30° C



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01BA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antibacteriano de amplio espectro

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 814/91

Nombre comercial: **FARMICETINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORANFENICOL**

Concentración: 3 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

*es*  
*AP*  
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano, 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORANFENICOL (como cloranfenicol palmitato 5,435 g)	3 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Alginato de sodio	0,2 g
Citrato de sodio	0,116 g
Goma arábiga	2 g
Vainillina	0,07 g
Azúcar	51 g
Metilparabeno	0,119 g
Propilparabeno	0,05 g
Agua destilada	c.s.p. 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO CON TAPA PLÁSTICA

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 50 ml, 100 ml, 200 ml y 500 ml de jarabe

Contenido por envase secundario: Envase con 1 frasco 50 ml, 100 ml, 200 ml y 500 ml de jarabe, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1 frasco

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a  
30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01BA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antibacteriano de amplio espectro

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 814/91

Nombre comercial: **FARMICETINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORANFENICOL**

Concentración: 2 g / 100 g

Forma farmacéutica: **POMADA DE USO OFTÁLMICO**

*es*  
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o  
porcentual  
*SP*

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORANFENICOL	2 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Lanolina	10 g
Vaselina	88 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO DE ALUMINIO

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 5 g y 10 g de pomada

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo de 5 g y 10 g de pomada

Presentaciones: 1 pomo

Período de vida útil: Cuarenta y ocho (48) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar fresco y seco

*ees*  
FORMA RECONSTITUIDA

*+*  
Tiempo de conservación: No aplica



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: S01AA01

Clasificación farmacológica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: El cloranfenicol es efectivo para el tratamiento superficial de las infecciones oculares que involucran a la conjuntiva y a la córnea causados por organismos susceptibles al cloranfenicol.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2811/02

Nombre comercial: **FARMICETINA-P7**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORANFENICOL**

Concentración: 0,5 g / 100 g

Forma farmacéutica: **POMADA DÉRMICA**

*es*  
Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORANFENICOL	0,5 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Biterguanicodol	0,2 g
Borato de sodio	0,95 g
Propilenglicol	5 g
Vaselina líquida	11,5 g
Aceite de girasol	30 g
Trietanolamina	4 g
Cera blanca	12 g
Alcohol cetílico	3,25 g
Vaselina	4,5 g
Metilparabeno	0,315 g
Propilparabeno	0,135 g
Agua destilada	c.s.p. 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:  
**SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **POMO DE ALUMINIO – POTE DE VIDRIO**

Contenido por envase primario: Pomo conteniendo 10 g, 25 g y 50 g y  
 potes conteniendo 100 g, 500 g y 1000 g, siendo los tres últimos de  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 pomo y envase  
 conteniendo 1 pote

Presentaciones: 1 pomo y 1 pote

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: D06AX02

Clasificación farmacológica: ANTIBIÓTICOS Y QUIMIOTERÁPICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DÉRMICA

Indicaciones: Antibacteriano de amplio espectro

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 814/91

Nombre comercial: **FARMICETINA SUCCINATO**

Nombre Genérico (IFA/s): **CLORANFENICOL**

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
CLORANFENICOL (Como succinato sódico)	1 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON CAPACIDAD NOMINAL DE 10 ML, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE SEGURIDAD

Contenido por envase primario: Frasco ampolla conteniendo 1 g de polvo liofilizado

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Presentaciones: 1 frasco ampolla

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C

*es* FORMA RECONSTITUIDA

*g* Tiempo de conservación: No aplica



Ministerio de  
Salud  
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01BA01

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Antibiótico hidrosoluble de amplio espectro

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 814/91

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

FARMICETINA - CLORANFENICOL 250 mg - GRAGEAS

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	25 de Mayo 259	Guaaleguay, Provincia de Entre Ríos	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	J. A. García 5420	C.A.B.A.	Argentina

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------



LABORATORIO SCHÄFER S.A.	6833/13	25 de Mayo 259	Gualeguay, Provincia de Entre Ríos	Argentina
TAURO S.A.	1210/11	J. A. García 5420	C.A.B.A.	Argentina
ARCANO S.A.	2261/15	Coronel Martiniano Chilavert 1124	C.A.B.A.	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**FARMICETINA - CLORANFENICOL 250 mg - CÁPSULAS**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO y Cía. S.R.L.	6919/12	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	Argentina

VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
-----------------	---------	-----------------	---	-----------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

FARMICETINA - CLORANFENICOL 3 g / 100 ml - JARABE

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

FARMICETINA - CLORANFENICOL 2 g / 100 g - POMADA PARA USO OFTÁLMICO

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**FARMICETINA - CLORANFENICOL 0,5 g / 100 g - POMADA DÉRMICA**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torr� 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

**FARMICETINA - CLORANFENICOL 1 g - INYECTABLE LIOFILIZADO**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	Chivilcoy 304	C.A.B.A.	Argentina
---	---------	---------------	----------	-----------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.	1045/12	Chivilcoy 304	C.A.B.A.	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 - 6943/13	Valentín Torrá 4880	Paraná, Provincia de Entre Ríos	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de Noviembre de 2019**

Disposición ANMAT N° **9 3 0 3**

Expediente N°: 1-47-0000-006941-15-0

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.