



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

DISPOSICIÓN N° 73317

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017848-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las Especialidades Medicinales denominadas: PARACETAMOL IRAOLA / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 1000 mg), PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 mg) y PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL 2% y 10 % (GOTAS y JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 54.912, propiedad de la firma IRAOLA Y CIA S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de los nombres de las especialidades medicinales mencionadas, que en lo sucesivo se denominarán: PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE)

Que solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L. y a la firma LAFEDAR S.A. como elaboradores y acondicionadores primarios de las formas farmacéuticas GOTAS y JARABE, correspondientes a la especialidad medicinal PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 7337

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. informa que llevará a cabo la elaboración de las especialidades medicinales PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE) y realizará el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE).

Que la firma solicita autorización de nuevas presentaciones de venta para las especialidades medicinales PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS).

8. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89, 857/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales, para el cambio de nombre y nueva presentación, respectivamente.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº **73317**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico favorable con respecto al cambio de nombre.

57  
Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios propuestos poseen las condiciones técnicas necesarias.

Que el Departamento de Registro y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 73317

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las Especialidades Medicinales denominadas: PARACETAMOL IRAOLA / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 1000 mg), PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 mg) y PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL 2% y 10 % (GOTAS y JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 54.912, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase las nuevas presentaciones de venta para las especialidades medicinales PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), detalladas en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, además de los ya aprobados.

5

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma solicitante a cambiar el nombre de las Especialidades Medicinales denominadas: PARACETAMOL IRAOLA / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 1000 mg), PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 mg) y PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL 2% y 10 % (GOTAS y JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 54.912, que en lo sucesivo se denominarán: PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE)

ARTICULO 4º.- Tómesese conocimiento que la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. contrató a la firma BROBEL S.R.L. y a la firma LAFEDAR S.A. como elaboradores

*Over*



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

DISPOSICIÓN N° 7 331 7

y acondicionadores primarios de las formas farmacéuticas GOTAS y JARABE, correspondientes a la especialidad medicinal PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL.

ARTICULO 5°.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. a llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE) y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE).

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 7°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.912 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 8°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº **7337**

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-017848-12-3

DISPOSICION Nº

CC

**7337**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Jim*



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7.337**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.912 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER 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 / Genérico/s aprobado: PARACETAMOL IRAOLA / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 1 g)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 mg)

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL 2% y 10 % (GOTAS y JARABE)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0524/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005482-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	IRAOLA Y CIA S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*Juan*



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

Nombre	*PARACETAMOL IRAOLA / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 1 g) *PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 mg) *PARACETAMOL IRAOLA VL / PARACETAMOL 2% y 10 % (GOTAS y JARABE)	*PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), *PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) *PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE)
Elaborador	*LABORATORIO FRASCA S.R.L. - Forma farmacéutica COMPRIMIDOS *BROBEL S.R.L. - Forma Farmacéutica GOTAS Y JARABE.	*BROBEL S.R.L. - formas farmacéuticas GOTAS y JARABE, PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (como elaborador y acondicionador primario) *LAFEDAR S.A. - formas farmacéuticas GOTAS y JARABE, PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (como elaborador y acondicionador primario) *LABORATORIO SCHÄFER S.A. - de las especialidades medicinales PARACETAMOL SCHÄFER 1 g / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS), PARACETAMOL SCHÄFER 500 / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS) y PARACETAMOL SCHÄFER /

5

Over



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

<p>Presentación de venta</p>	<p>de PARACETAMOL 1g: Envases que contienen 7, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 3 (tres) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.</p> <p>PARACETAMOL 500 mg: Envases que contienen 7, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 3 (tres) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO</p>	<p>PARACETAMOL (GOTAS y JARABE) y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PARACETAMOL SCHÄFER / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE).</p> <p>PARACETAMOL 1g: Envases que contienen 8, 10, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 45, 48, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 4 (cuatro) últimos de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO</p> <p>PARACETAMOL 500 mg: Envases que contienen 8, 10, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 45, 48, 50, 60; Dispenser de 80 Comprimidos (10 blister con 8 Comprimidos por unidad de Blister); Dispenser de 90 Comprimidos (15 blister con 6 Comprimidos por unidad de Blister) y Dispenser de 100 Comprimidos (10 blister con 10 Comprimidos por unidad de Blister) cada uno con su respectivo prospecto, para ser</p>
------------------------------	---	---

5)

JW



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

		fraccionado por unidad de blister en farmacias, 100, 250, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los 4 (cuatro) últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO
--	--	---

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.912, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **02 DIC 2013**.....de 2013.

Expediente N° 1-47-0000-017848-12-3

DISPOSICION N°:

cc

**7337**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.