



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70100580- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70100580- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. solicita la extensión del Certificado N° 49.171 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado SULFARMA / SUCRALFATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 49.171 y en el orden 12 obra constancia de denuncia policial.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 49.171 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SULFARMA / SUCRALFATO, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-70100580- -APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.13 14:54:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 14:54:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-70100580- -APN-DGA#ANMAT Certificado de inscripción en el REM N° 49171

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
49.171**

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: LABORATORIO SCHÄFER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7383

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SULFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): SUCRALFATO

Concentración: 1 g por comprimido

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

SUCRALFATO	1,00 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
ALMIDÓN DE MAÍZ	0,160 g
CELULOSA MICROCRISTALINA	0,188 g
ESTEARATO DE MAGNESIO	0,010 g
ANHÍDRIDO SILÍCICO	0,002 g

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

Envase Primario: BLISTER DE ALUMINIO /PVC

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Lugar seco a temperatura ambiente no mayor a 25 °C; desde 15 °C hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BX

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Protector de la mucosa gástrica y duodenal. Antiulceroso.

Indicaciones: SULFARMA es indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta de 8 semanas) de la úlcera duodenal activa, y para la terapia de mantenimiento de aquellos pacientes en los cuales las lesiones agudas han cicatrizado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5815/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	7383	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY – PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	7383	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY – PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHÄFER S.A.	7383	CALLE 25 DE MAYO 259	GUALEGUAY – PROVINCIA DE ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SULFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): SUCRALFATO

Concentración: 20 g / 100 ml

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
SUCRALFATO	20,00 g
Excipiente (s)	Concentración / unidad de medida
SACARINA SÓDICA	0,250 g
METILPARABENO SÓDICO	0,100 g
PROPILPARABENO SÓDICO	0,030 g
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	0,600 g
GLICERINA	20,000 g
SIMETICONA EMULSIONADA	0,100 g
ANHÍDRIDO SILÍCICO	1,200 g
ESENCIA DE DULCE DE LECHE	0,07 g
ESENCIA DE VAINILLA	0,03 g
AGUA DESMINERALIZADA c.s.p.	100,00 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 200 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 200 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Lugar seco a temperatura no mayor a 25 °C; protegido de la luz, hasta 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BX

Vía/s de administración: Oral

Acción terapéutica: Protector de la mucosa gástrica y duodenal. Antiulceroso.

Indicaciones: SULFARMA es indicado para el tratamiento a corto plazo (hasta de 8 semanas) de la úlcera duodenal activa, y para la terapia de mantenimiento de aquellos pacientes en los cuales las lesiones agudas han cicatrizado.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5815/00.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDUARDO JORGE GEZZI S.R.L.	6995	FRAGA 1274	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDUARDO JORGE GEZZI S.R.L.	6995	FRAGA 1274	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDUARDO JORGE GEZZI S.R.L.	6995	FRAGA 1274	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de septiembre de 2025.-**

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado – DI-2021-9149-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc rs