



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5622-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 15 de Julio de 2019

Referencia: EX-2019-52182699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-52182699-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 PHARMADORF S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 34.600 (3), bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados KARILÉ 10 / NORTRIPTILINA CLORHIDRATO – PERFENAZINA, KARILÉ 20 / NORTRIPTILINA CLORHIDRATO – PERFENAZINA y KARILÉ 40 / NORTRIPTILINA CLORHIDRATO – PERFENAZINA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

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 34.600, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 34.600 (3) correspondientes a la especialidad medicinal denominada KARILÉ 10 / NORTRIPTILINA CLORHIDRATO – PERFENAZINA, KARILÉ 20 / NORTRIPTILINA CLORHIDRATO –

PERFENAZINA y KARILÉ 40 / NORTRIPTILINA CLORHIDRATO – PERFENAZINA., cuyo titular es la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 34.600, con los datos identificatorios característicos de los certificados N° 34.600 (3) fechados el 05 de Abril de 1974 y el 04 de Noviembre de 1977.

ARTÍCULO 3º.- Cancélanse los certificados N° 34.600 (3) fechados el 05 de Abril de 1974 y el 04 de Noviembre de 1977, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-52182699-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.15 09:35:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.15 09:35:47 -0300

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 34.600

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: **PHARMADORF S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.314

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **KARILÉ 10**

Nombre Genérico (IFA/s): **NORTRIPTILINA CLORHIDRATO -
PERFENAZINA**

Concentración: 10 mg - 2 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Beigrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque Gonzalez 1137
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2425,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA	10,00 mg
PERFENAZINA	2,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	89,0 mg
Almidón de maíz	45,4 mg
Polivinilpirrolidona K-30	8,00 mg
Celulosa microcristalina 101	10,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,8 mg
Croscarmelosa sódica	4,0 mg
Estearato de magnesio	1,8 mg
Talco	4,0 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: --

Forma de conservación: Conservar a temperaturas no mayores a 30° C

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Rocque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

UMZ

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06CA

Acción terapéutica: Antidepresivo. Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos depresivos asociados a ansiedad y/o agitación moderada a severa (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2483/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torrá 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torrá 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina
--------------------------------	-------	-----------------	----------	------------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torr� 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **KARILÉ 20**

Nombre Genérico (IFA/s): **NORTRIPTILINA CLORHIDRATO -
 PERFENAZINA**

Concentración: 20 mg - 2 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

WMS

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 GO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2455,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA	20,00 mg
PERFENAZINA	2,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	80,0 mg
Almidón de maíz	44,0 mg
Polivinilpirrolidona K-30	8,00 mg
Celulosa microcristalina 101	9,35 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,08 mg
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg
Amarillo de quinolina	0,025 mg
Talco	4,0 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: --

Forma de conservación: Conservar a temperaturas no mayores a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV)

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10.
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Código ATC: N06CA

Acción terapéutica: Antidepresivo. Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos depresivos asociados a ansiedad y/o agitación moderada a severa (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2483/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torr 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torr 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torrá 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **KARILÉ 40**

Nombre Genérico (IFA/s): **NORTRIPTILINA CLORHIDRATO -
PERFENAZINA**

Concentración: 40 mg - 2 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 0,
CO. TE. CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CLORHIDRATO DE NORTRIPTILINA	40,00 mg
PERFENAZINA	2,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Talco	6,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,9 mg
Coprecipitado lactosa-celulosa microcristalina (75 % - 25 %) Kompessor	125,5 mg
Estearato de magnesio	1,6 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos, siendo las dos últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: --

Forma de conservación: Conservar a temperaturas no mayores a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06CA

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Acción terapéutica: Antidepresivo. Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastornos depresivos asociados a ansiedad y/o agitación moderada a severa (DSM IV)

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2483/15.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torrá 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torrá 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10, CO. TE CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2455, Santa Fé, Prov. de Santa Fé



LAFEDAR S.A.	7.161	Valentín Torr� 4480	Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre R�s	República Argentina
DONATO, ZURLO Y CÍA. S.R.L.	6.246	Virgilio 844/56	C.A.B.A.	República Argentina

4. OBSERVACIONES

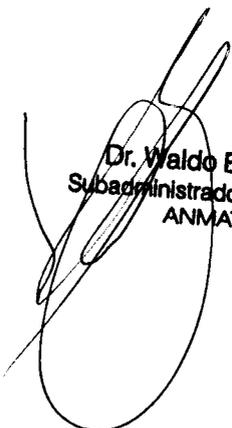
Se unificaron los Certificados N  34.600 (3) fechados el 05 de Abril de 1974 y el 04 de Noviembre de 1977 por el EX-2019-52182699-APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **05 de Abril de 2024.-**

Disposición N : **5622**

Fecha de la Disposición: **15 JUL 2019**



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117 km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2455,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé