



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1985

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005104-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal SULFAFER / SULFATO FERROSO ANHIDRO (COMPRIMIDOS, JARABE y GOTAS), inscriptas bajo los Certificados N°: 54.047, cuyo titular actual es la firma OMEDIR S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: HIERRO LAFEDAR / SULFATO FERROSO ANHIDRO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER para que lleve a cabo la elaboración a granel de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma LAFEDAR S.A. informa que llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 1985

elaborará la forma farmacéutica JARABE y GOTAS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y 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.

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.

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

Que a fs. 30 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N°

1985

Que a fs. 31 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SULFAFER / SULFATO FERROSO ANHIDRO (COMPRIMIDOS, JARABE y GOTAS), inscriptas bajo los Certificados Nros.: 54.047, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: HIERRO LAFEDAR / SULFATO FERROSO ANHIDRO



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1985

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER para que lleve a cabo la elaboración a granel de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y elaborará la forma farmacéutica JARABE y GOTAS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5°.- 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°: 54.047, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1985

notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005104-10-4

DISPOSICIÓN N° **1985**

CC

Juan

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1.9.8.5**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.047 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: SULFAFER / SULFATO FERROSO ANHIDRO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS, JARABE y GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5215/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011088-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	OMEDIR S.A.	LAFEDAR S.A.
Nombre	SULFAFER / SULFATO FERROSO ANHIDRO	HIERRO LAFEDAR / SULFATO FERROSO ANHIDRO
Elaborador	VICROFER S.R.L. (elaboración COMPRIMIDOS) ARCANO S.A. (elaboración	LAFEDAR S.A. (Acondicionamiento secundario de la forma

DW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

	COMPRIMIDOS) OMEDIR S.A. (elaboración JARABE y GOTAS)	farmacéutica COMPRIMIDOS y elaborará las formas farmacéuticas JARABE y GOTAS) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (elaboración a granel COMPRIMIDOS)
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.047, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... *21 MAR 2011*

Expediente N° 1-47-0000-005104-10-4

DISPOSICIÓN N° **1985**

CC

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

Handwritten initials