



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° 3498**

**BUENOS AIRES, 17 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017267-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, comunica a esta Administración el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AMBERX / ALBENDAZOL (COMPRIMIDOS y SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 55.421, MEGAPECIA / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.778, PRORIDE / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.838 y SODIPIL / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.447, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

Que solicita en la misma presentación la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER el cambio de nombre de la especialidad medicinal SODIPIL / ATORVASTATINA, la que en lo sucesivo se denominará: KOSPIDEL / ATORVASTATINA.

*JW*



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° 3498

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER solicita autorización para contratar a la firma LAFEDAR S.A. para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal AMBERX / ALBENDAZOL en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C. para que continúe elaborando las especialidades medicinales MEGAPECIA / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y PRORIDE / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER informa que llevará a cabo la elaboración de las especialidades medicinales AMBERX / ALBENDAZOL en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y SODIPIL / ATORVASTATINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

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



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° 3498**

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

Que a fs. 83 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal SODIPIL / ATORVASTATINA.

Que a fs. 78 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas.

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:



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° 3498**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AMBERX / ALBENDAZOL (COMPRIMIDOS y SUSPENSION), inscripta bajo el Certificado N° 55.421, MEGAPECIA / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.778, PRORIDE / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.838 y SODIPIL / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.447, a favor de la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER a cambiar el nombre de la especialida medicinal SODIPIL / ATORVASTATINA, la que en lo sucesivo se denominará: KOSPIDEL / ATORVASTATINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER a contratar a la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A. para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal AMBERX / ALBENDAZOL en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER a contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C. como elaborador de las



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° **3498**

especialidades medicinales MEGAPECIA / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y PRORIDE / FINASTERIDE (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER a llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales AMBERX / ALBENDAZOL en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y SODIPIL / ATORVASTATINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ARTICULO 5º. – Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 55.421, 54.778, 54.838 y 55.447, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017267-10-2

DISPOSICIÓN N° **3498**

CC

DR. OTTO A. ORBINGHER  
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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.498**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.421 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. 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: AMBERX / ALBENDAZOL

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS y SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1323/010

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003192-09-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A.	SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.
Elaborador	OMICRON S.A.	SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. (COMPRIMIDOS) LAFEDAR S.A. (SUSPENSIÓN ORAL)



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT.**

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 SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 55.421, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 MAY 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-017267-10-2

DISPOSICIÓN N° **3 4 9 8**

cc

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

*[Handwritten signature]*



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

### ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3498**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.778 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. 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: MEGAPECIA / FINASTERIDE

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6100/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019598-07-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A..	SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.

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





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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 54.778, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
.....  
17 MAY 2011

Expediente N° 1-47-0000-017267-10-2

DISPOSICIÓN N° **3498**

CC

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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3498**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.447 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. 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: SODIPIL / ATORVASTATINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1362/010

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002276-08-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A.	SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.
Nombre	SODIPIL / ATORVASTATINA,	KOSPIDEL / ATORVASTATINA.
Elaborador	OMICRON S.A.	SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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 SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 55.447, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
17 MAY 2011  
.....

Expediente N° 1-47-0000-017267-10-2

DISPOSICIÓN N° **3 4 9 8**

CC

*W. 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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3498**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.838 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER. 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: PRORIDE / FINASTERIDE

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7390/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019597-07-5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO OMICRON S.A.	SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.

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



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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 54.838, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
.....  
17 MAY 2011

Expediente N° 1-47-0000-017267-10-2

DISPOSICIÓN N° **3498**

CC

*M. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.