



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

DISPOSICIÓN Nº

**6833**

BUENOS AIRES, 06 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022045-12-9 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 la corrección de la Disposición ANMAT Nº 2131/13 por la cual se autorizó el cambio de su razón social.

5  
Que en los precitados actos administrativos se consignó erróneamente el nombre de la firma.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

*MMX*



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

DISPOSICIÓN N° 6833

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese en la Disposición ANMAT N° 2131/13; tanto en su cuerpo dispositivo como en los Anexos de Autorización de Modificaciones en donde dice "LABORATORIOS SCHÄFER S.A." deberá decir "LABORATORIO SCHÄFER S.A."

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a XVI, los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y deberán agregarse a los Certificados Nros.:51.533, 55.447, 54.658, 55.421,49.908, 50.055, 52.936, 56.075, 53.629, 50.481, 55.069, 54.778, 52.937, 52.922, 54.838 y 55.079 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones XVII a XX, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos Nros.: PM 1827-2, 1827-1, 1827-4 y 1827-3.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos



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

DISPOSICIÓN Nº 6 8 3 3

a nombre de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A. en los mismos términos que la conferida a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, por Disposiciones ANMAT Nº 5670/08 y 2890/08.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº:

cc

*AMC*

6 8 3 3

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



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

**ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6833**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.533 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: DONZEIMER / DONEPECILO

Nombre comercial / Genérico/s actual: DONPEX / DONEPECILO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4071/04

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-005359-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*AME*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.533, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

cc  
*me*

68313

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



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

**ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., 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 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: SODIPIL / ATORVASTATINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: KOSPIDEL / ATORVASTATINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1362/10

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 55.447, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

cc

6833

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



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

**ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6833**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.658 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:

*07*

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VANCOMICINA ENTEROCAPS  
SCHÄFER / VANCOMICINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: VANCOMICINA SCHÄFER /  
VANCOMICINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4419/08

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002788-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*MAR*





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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.658, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

cc

6833

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...~~6.833~~..., 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 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: AMBERX / ALBENDAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1323/10

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 55.421, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

cc

**6833**

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



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

**ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.908 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: KUSMIL / AMOXICILINA TRIHIDRATO

§

Nombre comercial / Genérico/s actual: AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5262/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001806-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*mm*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.908, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

**6833**

cc  
*Amo*

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



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

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.055 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: CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0173/02

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001699-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*MMA*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.055, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

**6833**

cc

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



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

**ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.936 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: CLONAZEPAN AL PRO SALUD / CLONAZEPAN

Nombre comercial / Genérico/s actual: CLONAZAN / CLONAZEPAN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2830/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-013574-03-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*me*





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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.936, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº

cc  
*Mok*

**6833**

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



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

**ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.075 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: DAPSON / DAPSONA

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0794/11

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010381-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular firma	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*mm*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.075, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

**6833**

cc  
*Am*

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



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

**ANEXO IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.833**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.629 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: DICLOVIAN / DICLOFENAC

Nombre comercial / Genérico/s actual: DICLO FAR / DICLOFENAC

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1061/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010620-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*mm*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.629, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

**6833**

cc  
*Am*

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



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

**ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.481 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: IBUPROFENO ALL PRO / IBUPROFENO

Nombre comercial / Genérico/s actual: IBUFAR / IBUPROFENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4898/02

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001404-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZAZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*Amr*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 NOV 2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6833**

cc

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



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

**ANEXO XI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....6833., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.069 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: KIRA 300 / HYPERICUM PERFORATUM L (HYPERICACEAE)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3365/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004649-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*mm*





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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.069, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN N°

cc  
*Amx*

**6833**

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



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

**ANEXO XII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6833**, 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 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: MEGAPECIA / FINASTERIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6100/08

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*ANMAT*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.778, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**6833**

cc

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



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

ANEXO XIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.833**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.937 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: OLANZAPINA INDECO / OLANZAPINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: OLANZAPINA SCHÄFER / OLANZAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2828/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001437-01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*mm*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.937, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**6833**

cc

*ma*

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



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

ANEXO XIV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.922 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: PRIFEC / DICLOFENAC SODICO – PRIDINOL MESILATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2335/06

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-013961-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a la LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de  
Autorización Nº 52.922, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**06 NOV 2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**68313**

cc

*AML*

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



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

**ANEXO XV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**....., 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 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: PRORIDE / FINASTERIDE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7390/08

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.





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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.838, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 NOV 2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**6833**

cc

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



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

**ANEXO XVI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6833**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.079 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: SARAPEX / ALLIUM SATIVUM I

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3412/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-015901-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*MAR*



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

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 LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.079, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente Nº 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICIÓN Nº

**6 8 3 | 3**

cc  
*mm*

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO XVII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

§ Descripción: DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO EXTERNO DE LAS PICADURAS DE INSECTOS

Marca: BITE AWAY – Clase II

Disposición Autorizante: 6010/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013642-09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*UMK*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**06 NOV 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICION N°:

**6833**

cc

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



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

ANEXO XVIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Descripción: DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO EXTERNO DEL HERPES LABIAL

Marca: HERPOTHERM - Clase II

Disposición Autorizante: 2665/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017870-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

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

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICION N°:

**6833**

cc



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

ANEXO XIX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Descripción: SISTEMA ELECTROMÉDICO NO INVASIVO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR

Marca: HANDY CURE – Clase II

Disposición Autorizante: 0502/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010365-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

*ANEX*





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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICION N°:

**68313**

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

cc





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

**ANEXO XX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.833** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

8,

Descripción: SISTEMA ELECTROMÉDICO NO INVASIVO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR

Marca: TERRAQHANT – Clase II

Disposición Autorizante: 5564/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020545-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular	LABORATORIOS SCHAFER S.A.	LABORATORIO SCHÄFER S.A.

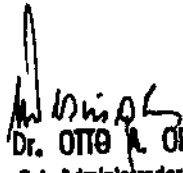
*ANEX*



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1827-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2013** .....

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

Expediente N° 1-47-0000-022045-12-9

DISPOSICION N°:

**68313**

CC  
