



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5704

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014466-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes y la actualización de métodos de control para la Especialidad Medicinal HEMOFER / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12.500 mg% - JARABE, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 4 g/100 ml - COMPRIMIDOS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2936/99 y Certificado N° 47.968.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5704

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 107 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 109 y 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

J
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEMOFER / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12.500 mg% - JARABE, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 4 g/100 ml - COMPRIMIDOS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 200 mg, a cambiar los excipientes, para todas sus formas farmacéuticas, Gotas, Jarabe y Comprimidos (sólo para la concentración 200 mg), y la actualización de métodos de control, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

MP
/ 2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5704

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 47.968 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014466-12-4

DISPOSICIÓN N° 5704

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5704** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.968 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: HEMOFER / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12.500 mg% - JARABE, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 4 g/100 ml - COMPRIMIDOS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2936/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009812-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes y nuevos métodos de control.-	Gotas: Excipientes: Cada 100 ml contiene: Metilparabeno sódico 0,090 g, Propilparabeno sódico 0,030 g, Azúcar refinada 38,0 g, Sorbitol 70% 31,0 g, Acido cítrico 0,100 g, Citrato de sodio 0,140 g,	Gotas: Excipientes: Cada 100 ml contiene: Metilparabeno sódico 0,090 g, Propilparabeno sódico 0,030 g, Azúcar refinada 38,0 g, Sorbitol 70% 31,0 g, Acido cítrico 0,100 g, Citrato de sodio 0,140 g,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	<p>Alcohol etílico 96° 0,150 ml, Bisulfito de sodio 0,100 g, Esencia de limón 0,090 g, Esencia de menta 0,050 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- Jarabe: Excipientes: Cada 100 ml contiene: Alcohol etílico 96° 2,00 ml, Acido cítrico 0,20 g, Citrato de sodio 0,22 g, Metilparabeno sódico 0,03 g, Propilparabeno sódico 0,010 g, Benzoato de sodio 0,020 g, Azúcar refinada 30,00 g, Sorbitol 70% 20,00 g, Cloruro de sodio 0,50 g, Bisulfito de sodio 0,10 g, Esencia de menta 0,20 g, Esencia de limón 0,20 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.----- ----- Comprimidos 200 mg: Excipientes: Croscarmelosa sódica 12,5 mg, Almidón glicolato de sodio 7,5 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 4,3 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 550 mg.----- ----- -----</p>	<p>Alcohol etílico 96° 0,150 ml, Bisulfito de sodio 0,100 g, Esencia de limón 0,090 g, Esencia de menta 0,050 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- Jarabe: Excipientes: Cada 100 ml contiene: Alcohol etílico 96° 2,00 ml, Acido cítrico 0,20 g, Citrato de sodio 0,22 g, Metilparabeno sódico 0,03 g, Propilparabeno sódico 0,010 g, Benzoato de sodio 0,020 g, Azúcar refinada 30,00 g, Sorbitol 70% 20,00 g, Cloruro de sodio 0,50 g, Bisulfito de sodio 0,10 g, Esencia de menta 0,20 g, Esencia de limón 0,20 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.----- ----- Comprimidos 200 mg: Excipientes: Croscarmelosa sódica 12,5 mg, Almidón glicolato de sodio 7,5 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 4,3 mg, Almidón de maíz 13,249 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 550 mg.----- ----- -----</p>
--	---	--

5

MP
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

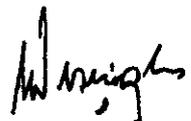
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.968 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 06 SEP 2013 días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014466-12-4

DISPOSICIÓN N° 5704


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

js

MP
2
↙