



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-50493176- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50493176- -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 BAYER S.A., representante en el país de la firma BAYER AG, solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado LAMPIT / NIFURTOX de 30 mg y 120 mg, forma farmacéutica: comprimidos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 33.425 (2), respectivamente.

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 sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

33.425, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada LAMPIT / NIFURTOX de 30 mg y 120 mg, forma farmacéutica: comprimidos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 33.425, cuyo titular es la firma BAYER AG, representada en el país por BAYER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 33.425, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.425 (2), extendidos y fechados el 8 de enero de 1970.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 33.425 (2), extendidos y fechados el 8 de enero de 1970, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-50493176- -APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.01 18:00:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.01 18:00:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.425 EX-2019-50493176- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
33.425**

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: BAYER AG

Representada en el país por: BAYER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LAMPIT**

Nombre Genérico (IFA/s): NIFURTIMOX

Concentración: 30 mg por comprimido

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

NIFURTIMOX	30,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
FOSFATO BICÁLCICO	80,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	71,00 mg
AEROSIL	17,00 mg
LAURIL SULFATO DE SODIO	2,00 mg

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

Envase Primario: Envase de vidrio

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 100 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 100 y 1000 comprimidos, la última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: P01CC01

Acción terapéutica: Antichagásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LAMPIT está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causado por Trypanosoma Cruzi.

Prospectos autorizados por la DI-2021-8095-APN-ANMAT#MS (proyecto de rótulos obrante en el IF-2021-90632277-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto obrante en el IF-2021-90632671-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2021-90632554-APN-DERM#ANMAT) EX-2021-81680209-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A.	6640	CALLE 3 Y DEL CANAL	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A.	6640	CALLE 3 Y DEL CANAL	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A.	6640	CALLE 3 Y DEL CANAL	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **LAMPIT**

Nombre Genérico (IFA/s): NIFURTIMOX

Concentración: 120 mg por comprimido

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
NIFURTIMOX	120,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
FOSFATO BICALCICO	136,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	110,00 mg
AEROSIL	30,00 mg
LAURILSULFATO DE SODIO	4,00 mg

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

Envase Primario: Envase de vidrio

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 100 y 1000 comprimidos

Presentaciones: Envases conteniendo 100 y 1000 comprimidos, la última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: P01CC01

Acción terapéutica: Antichagásico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LAMPIT está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causado por Trypanosoma Cruzi.

Prospectos autorizados por la DI-2022-81-APN-ANMAT#MS (Proyecto de rótulos obrante en el IF-2021-121005079-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto obrante en el IF-2021-121005461-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el IF-2021-121005186-APN-DERM#ANMAT) EX-2021-95596390-APN-DGA#ANMAT.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A.	6640	CALLE 3 Y DEL CANAL	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A. (alternativo)	-	CARRETERA PANAMERICANA KM 11,5	ILOPANGO, SAN SALVADOR	EL SALVADOR

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A.	6640	CALLE 3 Y DEL CANAL	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

BAYER S.A.	6640	CALLE 8 ENTRE 3 Y 5	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
BAYER S.A.	6640	CALLE 3 Y DEL CANAL	PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **08 de enero de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 33.425 (2); extendidos y fechados el 8 de enero de 1970; por la DI-2024-1101-APN-ANMAT#MS – EX-2019-50493176- -APN-DGA#ANMAT.-

Por la DI-2020-3631-APN-ANMAT#MS se reinscribió el certificado, por el EX-2019-112055033- -APN-DGA#ANMAT.-

Por la DI-2020-4697-APN-ANMAT#MS se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para los comprimidos de 120 mg.

Por la DI-2020-7340-APN-ANMAT#MS se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para los comprimidos de 30 mg, por el EX-2020-32129337- -APN-DGA#ANMAT.-.

Por la DI-2021-8095-APN-ANMAT#MS se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para los comprimidos de 30 mg, por el EX-2021-81680209- -APN-DGA#ANMAT.-.

Por la DI-2022-81-APN-ANMAT#MS se autorizaron nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para los comprimidos de 120 mg, por el EX-2021-95596390- -APN-DGA#ANMAT.-.

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.25 21:59:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.25 21:59:20 -03:00