



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3441**

BUENOS AIRES, **11 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011408-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita autorización de nuevos acondicionadores secundarios alternativos y el cambio de la razón social de un elaborador para la Especialidad Medicinal denominada FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3133/10 y Certificado N° 55.610.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

VR
MP
[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3441**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de SUIZA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en VALIDA, LEHR-UND ARBEITSWERKSTÄTTE FÜR MENSCHEN MIT BEHINDERUNGEN. ZWYSSIGSTRASSE 28 9000. ST. GALLEN, SUIZA y VIFOR (INTERNATIONAL) INC. RECHENSTRASSE 37 9001. ST. GALLEN. SUIZA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
VP
Jue



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3441

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., nuevos acondicionadores secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en VALIDA, LEHR-UND ARBEITSWERKSTÄTTE FÜR MENSCHEN MIT BEHINDERUNGEN. ZWYSSIGSTRASSE 28 9000. ST. GALLEN, SUIZA y VIFOR (INTERNATIONAL) INC. RECHENSTRASSE 37 9001. ST. GALLEN. SUIZA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3441**

ARTICULO 2º.- tómale conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED GMBH que en lo sucesivo se denominará TAKEDA GMBH, con domicilio en Robert Bosch Strasse 8, Singen, Alemania, el cual se desempeña como elaborador de la Especialidad Medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 55.610.

ARTICULO 3º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 4.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.610 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011408-16-2

DISPOSICIÓN N°

3441

4

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3441**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.610 y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA 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: FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3133/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008504-09-9.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores y acondicionadores primarios: NYCOMED GMBH. ROBERT BOSCH STRASSE 8 - SINGEN - ALEMANIA.- IDT BIOLOGIKA GMBH. AM PHARMAPARK -	Establecimientos elaboradores y acondicionadores primarios: TAKEDA GMBH. ROBERT BOSCH STRASSE 8 - SINGEN - ALEMANIA.- IDT BIOLOGIKA GMBH. AM PHARMAPARK - 06861 DESSAU -

UP

Handwritten signatures and initials



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.610
en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 ABR. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011408-16-2

DISPOSICIÓN N° **3441**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.