



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3485**

BUENOS AIRES,  
**12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000319-16-7 Disposición N° 10928/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 10928/16 por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FEVIT 04.11.04 1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100,00 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - ÁCIDO FÓLICO 0,50 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5936/07 y Certificado N° 54.110.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en un excipiente.

*[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° **3485**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran 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 se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 10928/16, para la especialidad medicinal denominada FEVIT 04.11.04 1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ÁCIDO FÓLICO; propiedad de la firma



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3 4 8 5**

BALIARDA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.110, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000319-16-7

DISPOSICION N° **3 4 8 5**

mb

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3485**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.110 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA 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 del Producto/Genérico: FEVIT 04.11.04 1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ÁCIDO FÓLICO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100,00 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - ÁCIDO FÓLICO 0,50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5936/07.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008248-07-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Excipientes:                     | Cada comprimido recubierto contiene: Hierro (como Hierro polimaltosato) 100,00 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 0,20 mg, Acido fólico 0,50 | Cada comprimido recubierto contiene: Hierro (como Hierro polimaltosato) 100,00 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 0,20 mg, Acido fólico 0,50 mg. |



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>mg. Excipientes: Estearato de magnesio 6,00 mg, Povidona 0,95 mg, Talco 2,37 mg, Propilenglicol 2,45 mg, Dióxido de titanio 1,18 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,74 mg, Croscarmelosa sódica 50,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 600,00 mg (celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal), Polietilenglicol 6000 2,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Laca aluminica rojo punzó al 25% 3,95 mg.-----</p> | <p>Excipientes: Estearato de magnesio 6,00 mg, Povidona 0,95 mg, Talco 2,37 mg, Propilenglicol 2,45 mg, Dióxido de titanio 1,18 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,74 mg, Croscarmelosa sódica 50,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 600,00 mg (celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal), Polietilenglicol 6000 2,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Laca aluminica rojo punzó al 25% 3,95 mg.-----</p> |
|--|---|---|

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 BALIARDA S.A. Certificado de Autorización N° 54.110 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **12 ABR. 2017**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-000319-16-7

DISPOSICION N°

**3485**

mb

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