



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 2 5 6**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2017,**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017366-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BIOLFOLIC / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg – 5 mg – 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4418/04 y Certificado N° 51.552.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4256

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 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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOLFOLIC / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg - 5 mg - 10 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 6

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.552 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017366-16-5

DISPOSICION N°

JFS

*[Handwritten signature]*

4 2 5 6

*[Handwritten signature]*  
DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten mark]*



"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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4256**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.552 y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: BIOLFOLIC / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACIDO FOLICO 1 mg – 5 mg – 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4418/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009824-03-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	BIOLFOLIC.-	ACIDO FOLICO BIOL.-

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

*VP*  
*[Handwritten signature]*



"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  
INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Certificado de  
Autorización N° 51.552 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
28 ABR 2017  
.....días, del mes de .....de 2017

Expediente N° 1-0047-0000-017366-16-5

DISPOSICION N° 4 256

JFS

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