



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5741

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017263-14-5 y Disposición N° 3070/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3070/15 por la cual se autoriza nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada AIRONRAP 40 - AIRONRAP 80 / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS - ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg - ACIDO FOLICO 0,5 mg y HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg - ACIDO FOLICO 1 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0042/09 y Certificado N° 54.856.

wp
R.F.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5741

Que los errores detectados recaen en las presentaciones autorizadas para la concentración de HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg - ACIDO FOLICO 1 mg.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 a fojas 74 y 75 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

wp

Rp.
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5747

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de modificaciones de la Disposición N° 3070/15, para la especialidad medicinal denominada AIRONRAP 80 / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg - ACIDO FOLICO 1 mg; propiedad de la firma CATALYSIS ARGENTINA 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° 54.856, 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

MP
Rp



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5741

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017263-14-5

DISPOSICION N° 5741

mb

mb

lp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~5749~~ **5749**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.856 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA 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: AIRONRAP 80 / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS – ACIDO FOLICO.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg – ACIDO FOLICO 1 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0042/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-022060-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg – ACIDO FOLICO 1 mg: Envases que contienen 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de	HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg – ACIDO FOLICO 1 mg: Envases que contienen 30 y 90 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Hospitalario Exclusivo.-----
--	----------------------------------	------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CATALYSIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 54.856 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

17 JUL 2015

Expediente N° 1-0047-0000-017263-14-5

DISPOSICION N°

5741

mb

Handwritten initials and marks on the left side of the page.

Handwritten signature of Rogelio Lopez.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.