



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

DISPOSICIÓN N° 9598

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017775-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., solicita cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal FACTOFER / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO 12,5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7257/05 y Certificado N° 44.908.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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.

Re. 




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

DISPOSICIÓN N° 9598

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOFER / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO 12,5 g/100 ml; a cambiar el envase primario, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 44.908 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

Rp.
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9598

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017775-14-4

DISPOSICION N° 9598

Jfs

Rp.

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



*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° **9598**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 44.908 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAYMOS 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: FACTOFER / SULFATO FERROSO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO 12,5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7257/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011424-02-7.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|---|---|
| Envase primario | Frasco de vidrio color ámbar con tapa de seguridad y cuentagotas de polietileno, conteniendo 20, 40, 60, 100 mL.- | Frasco de PET (Polietileno tereftalato) color ámbar con tapa de seguridad y cuentagotas de polietileno, conteniendo 20, 40, 60 y 100 mL.- |

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización
Nº 44.908 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **2 NOV. 2015** días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-017775-14-4

DISPOSICION Nº **9598**

Jfs

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