



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 12183

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004250-16-2 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FERRANIN COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (EN FORMA DE HIERRO POLIMALTOSATO), CIANOCOBALAMINA, ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (EN FORMA DE HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg, CIANOCOBALAMINA 0,20 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,50 mg, autorizada por el Certificado Nº 35.836.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 187 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
Q
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 12183

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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. propietaria de la Especialidad Medicinal FERRANIN COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (EN FORMA DE HIERRO POLIMALTOSATO), CIANOCOBALAMINA, ÁCIDO FÓLICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (EN FORMA DE HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg, CIANOCOBALAMINA 0,20 mg, ÁCIDO FÓLICO 0,50 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (en forma de Hierro polimaltosato) 100, mg (equivale a 370,4 mg hierro polimaltosato oral 27%); Cianocobalamina 0,20 mg; Ácido fólico 0,50 mg; Croscarmelosa sódica 32,00 mg; Carboximetilalmidón sódico 28,00 mg; Copovidona 15,62 mg; Celulosa microcristalina c.s.; Povidona 28,65 mg; Estearato de magnesio 2,14 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,43 mg; Manitol 60,43 mg; Sacarina Sódica

Handwritten marks and signatures in the bottom left corner, including a large 'U' and several smaller marks.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
-12183

0,05 mg; Allura red ac laca alumínica 1,9 mg; Polietilenglicol 4000 5,25 mg; Dióxido de titanio 2,90 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 14,30 mg; Talco 3,35 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.836, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

U.C.C.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004250-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel - 12183

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