



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2009

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023.985-06-7, agregados Nros 1-0047-0000-0004919-08-6 y 1-0047-0000-0021.999-08-7 Disposición N° 2604/07 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 2604/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la corrección de la disposición N° 6463/08 para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO)-CIANOCOBALAMINA-ACIDO FOLICO, aprobada por certificado N° 51.974.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre comercial del producto antes mencionado.

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 71 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2009

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros
1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Agregase el anexo de modificaciones a la disposición N° 2604/07 según los
datos que figuran en el Anexo de Autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte
integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.974 en los
términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de
Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia
autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-023.985-06-7, agregados Nros 1-0047-0000-0004919-08-6 y 1-
0047-0000-0021.999-08-7

DISPOSICION N°

m.b.

2009

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.009**, los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.974, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITAR FARMAS 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: SIDERBLUT COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO)-CIANOCOBALAMINA-ACIDO FOLICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0484/05, Expediente trámite de autorización I-0047-0000-011.221-04-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	SIDERBLUT FOLIC	SIDERBLUT COMPLEX

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTITOR FARMAS S.A., Certificado de Autorización N° 51.974 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-023.985-06-7, agregados Nros 1-0047-0000-0004919-08-6 y 1-0047-0000-0021.999-08-7.

DISPOSICION N°

2009

m.b.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.