



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 2426**

**BUENOS AIRES, 24 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001623-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FOLAPORT / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg - 5 mg; INYECTABLE, 5 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0663/99 y Certificado N° 47.673.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N° 2426**

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOLAPORT / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg - 5 mg; INYECTABLE, 5 mg/ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 47.673 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



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 2426

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001623-14-9

DISPOSICIÓN N°

2426

js

CV

fls

2

Wasinger  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~2426~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.673, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FOLAPORT / ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 1 mg - 5 mg; INYECTABLE, 5 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0663/99.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004173-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FOLAPORT.-	ACIDO FOLICO RICHMOND.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

*(Handwritten marks)*



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I. y F., titular del Certificado de Autorización N° 47.673 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**24 ABR 2014**....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001623-14-9

DISPOSICIÓN N° **2426**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CV  
MS  
R