



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

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

DISPOSICIÓN N° 3070

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017263-14-5 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal 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 Nº 0042/09 y Certificado Nº 54.856.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Handwritten signatures and initials, including "Rof" and a large flourish.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3070**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 63 y 64 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 Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., propietaria de 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, la nueva



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

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

DISPOSICIÓN Nº 3070

presentación de envases, 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 Nº 54.856 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-017263-14-5

DISPOSICIÓN Nº

3070

Jfs

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3070**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.856, y de acuerdo a lo solicitado por CATALYSIS ARGENTINA S.A., 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: 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.

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

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg - ACIDO FOLICO 0,5 mg: Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 60 y 100	HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 mg - ACIDO FOLICO 0,5 mg: Envases que contienen 60 y 100 comprimidos recubiertos,

Handwritten signatures and initials, including "hp" and "Rg."



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

	comprimidos recubiertos.---- ----- HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg - ACIDO FOLICO 1 mg: Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 60 y 100 comprimidos recubiertos.---- -----	siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.- ---- HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg - ACIDO FOLICO 1 mg: Envases que contienen 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.- ----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CATALYSIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.856 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

22 ABR 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-017263-14-5

DISPOSICIÓN Nº **3070**

Jfs

Handwritten initials and signatures

Handwritten signature

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