



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6831**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005492-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TENVIC / ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), inscripta bajo el Certificado Nº 50865.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6831

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribese la especialidad medicinal denominada TENVIC / ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), Certificado Nº 50865, cuyo titular es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005492-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

6831

ss.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Nombre Comercial: TENVIC

Nombre Genérico: ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, HIERRO ELEMENTAL
(COMO HIERRO POLIMALTOSATO),

Certificado Nº: 50865

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/05/2013	22/05/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-005492-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6831

ss.

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