



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº

7 9 4 6

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006221-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes y nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5g/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2500/04 y Certificado Nº 51.421.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7 9 4 6**

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 de cambio de excipientes.

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 27 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEKLON / SULFATO FERROSO

5



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **7 9 4 6**

HEPTAHIDRATADO, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L.,(Av. Lamadrid 802, Localidad de Quilmes, Pdo. Quilmes, Prov. Bs.As), propuesto como nuevo elaborador para la Especialidad Medicinal FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5g/100ml, dejando constancia que se anula el elaborador aprobado anteriormente, LABORATORIO BROBEL S.R.L.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.421 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

57 .
ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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° 7946

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° 1-0047-0000-006221-10-4

DISPOSICION N° 7946

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7946**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.421 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FEKLON / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2500/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004573-01-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de solución oral contiene: Sulfato ferroso heptahidratado 12,5g, Sorbitol 70% 39,0ml, Sacarosa 10,0g, Alcohol etílico 8,0g, Metabisulfito de sodio 0,1g, Ácido cítrico 0,2g, Esencia de frutilla	Cada 100ml de solución oral contiene: Sulfato ferroso heptahidratado 12,5g, Sorbitol 70% 39,0g, Sacarosa 10,0g, Alcohol etílico 3,0g, Metabisulfito de sodio 0,1g, Ácido cítrico 0,2g, Esencia de frutilla 0,5ml,

57



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

	0,5ml, Agua destilada c.s.p. 100,0ml.-	Agua purificada c.s.p. 100,0ml.-
Elaborador (Acondicionador)	Laboratorio Brobel S.A., Coronel Mendez 440, Wilde, Prov. De Bs.As.-	KLONAL S.R.L., Av. Lamadrid 802, Quilmes, Prov. De Bs.As.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 51.421 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 DIC 2010** de

Expediente N° 1-0047-0000-006221-10-4

DISPOSICION N°

7946

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

