



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

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

## **DISPOSICIÓN N° 8 1 5 3**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017860-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal SULFATO FERROSO VITARUM / HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO) aprobado por Disposición autorizante N° 6415/11 y Certificado N° 56.448.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



# DISPOSICIÓN N° 8 1 5 3

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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

## EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada SULFATO FERROSO VITARUM / HIERRO ELEMENTAL (COMC. SULFATO FERROSO) cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará HIERRO VITARUM.

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° 56.448 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 Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017860-11-1.

DISPOSICION N° 8 1 5 3

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8153** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.448, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: SULFATO FERROSO VITARUM / HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6415/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-017365-08-2.

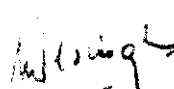
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	SULFATO FERROSO VITARUM	HIERRO VITARUM

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.448 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 05 DIC 2011 de

Expediente N°1-0047-0000-017860-11-1.

DISPOSICION N° **8153**

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