



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

**DISPOSICIÓN N° 8158**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-15.611/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI-FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y cambio envase primario para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT FOLIC / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) – ÁCIDO FÓLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 53.664.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y cambio envase primario de especialidades medicinales.

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

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.*

DISPOSICIÓN N° 8158

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI - FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT FOLIC / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) - ÁCIDO FÓLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 53.664, a cambiar los excipientes y cambio de envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.664, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 8

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.611/11-9.

DISPOSICIÓN N° 8 1 5 8

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



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8158**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.664, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI – FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: SIDERBLUT FOLIC
- Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) – ÁCIDO FÓLICO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1287/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16.403/04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	CELULOSA MICROCRISTALINA CS, POVIDONA 47 MG, MANITOL 10,410 MG, TALCO 5,22 MG, ÁCIDO SILICIO COLI-DAL 6 MG, ALMIDÓN GLI-COLATO SÓDICO 28 MG, CROSCAMELOSA SÓDICA 32 MG, ESTEARATO	LACTOSA MONOHIDRATO 372,825 MG, CELULOSA POLVO 124,275 MG, CROSCAMELOSA SÓDICA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,55 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,795 MG, ALCOHOL POLI-



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

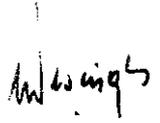
	DE MAGNESIO 6,5 MG, ALCOHOLPOLIVINILICO 7,682 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 4,802 MG, POLIETILENGLICOL 3000 3,879 MG, TALCO 2,842 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,795 MG.	VINÍLICO 7,716 MG, DIÓXI- DO DE TITANIO 4,823 MG, POLIETILENGLICOL 3000 3,896 MG, TALCO 2,855 MG.
ENVASE/S PRIMARIO/S:	BLISTER ALU-PVC.	AL/PVC - PCTFE.

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 la firma INVESTI - FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 53.664, en la Ciudad de Buenos Aires, .....05.DIC.2011.....

Expediente Nº 1-47-15.611/11-9

DISPOSICIÓN Nº **8158**

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