



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001070-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001070-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REXFOL / HIERRO ELEMENTAL (COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) – CIANOCOBALAMINA – ACIDO FOLICO – Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) 100 mg – CIANOCOBALAMINA 0,2 mg – ACIDO FOLICO 0,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0191/09 y Certificado N° 54.865.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REXFOL / HIERRO ELEMENTAL (COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) – CIANOCOBALAMINA – ACIDO FOLICO –Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA) 100 mg – CIANOCOBALAMINA 0,2 mg – ACIDO FOLICO 0,5 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-23997651-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.865 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001070-17-3