



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

0159

BUENOS AIRES, 10 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-10782-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ANEMIDOX ULTRA / HIERRO (COMO DIGLICINA QUELATO) 40 mg - ACIDO FOLICO 2 mg - CIANOCOBALAMINA 0,05 MG - ACIDO ASCORBICO 60 mg, (CAPSULAS), autorizada por certificado N° 54666.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0159

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

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para la especialidad medicinal denominada ANEMIDOX ULTRA / HIERRO (COMO DIGLICINA QUELATO) 40 mg - ACIDO FOLICO 2 mg - CIANOCOBALAMINA 0,05 MG - ACIDO ASCORBICO 60 mg (CAPSULAS) autorizada por certificado N° 54666, a cambiar los excipientes, 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° 54666 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0159

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10782-11-8

DISPOSICIÓN N°

0159


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

U

MP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0159**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54666, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ANEMIDOX ULTRA
- Nombre/s Genérico/s: HIERRO (COMO DIGLICINA QUELATO) 40 mg
- ACIDO FOLICO 2 mg - CIANOCOBALAMINA 0,05 MG - ACIDO ASCORBICO 60 mg.
- Forma/s Farmacéutica/s: CAPSULAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4570/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-9417-06-1

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CAPSULAS	POVIDONA 8,6 mg, TALCO 52,18 mg, AZUCAR 24,01 mg, ETILCELULOSA 2,41 mg, ALMIDON 34,57 mg, SORBITOL 61,09 mg,	POVIDONA 9,77 mg, TALCO 62,18 mg, AZUCAR 50,17 mg, ETILCELULOSA 1,9 mg, ALMIDON 35,95 mg,

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	MIGLIOL 0,24 mg.	SORBITOL 7,72 mg, MIGLIOL 0,18 mg.
--	------------------	---------------------------------------

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización nº 54666, en la Ciudad de Buenos Aires, **10 ENE 2012**

U

Expediente Nº 1-47-10782-11-8

DISPOSICIÓN Nº

Nº

0159

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