



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

DISPOSICIÓN N°

0489

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013253-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEOFARMA SRL representada en la Argentina por LABORATORIOS INGENS S.A. solicita el cambio de excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada IBEROL 500 GRADUMET / SULFATO FERROSO - ÁCIDO ASCÓRBICO - VITAMINA B12 - COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SULFATO FERROSO (equivalente a 105 mg de HIERRO ELEMENTAL) 525 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg - VITAMINA B 12 25 mcg, MONONITRATO DE TIAMINA 10 mg, RIBOFLAVINA 6 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5 mg, NICOTINAMIDA 50mg, PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg; autorizada por el Certificado N° 27.663



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

DISPOSICIÓN N° 0489

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 418 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TEOFARMA SRL representada en la Argentina por LABORATORIOS INGENS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal IBEROL 500 GRADUMET / SULFATO FERROSO - ÁCIDO ASCÓRBICO - VITAMINA B12 - COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SULFATO FERROSO (equivalente a 105 mg de HIERRO ELEMENTAL) 525 mg - ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg - VITAMINA B 12 25 mcg, MONONITRATO DE TIAMINA 10 mg, RIBOFLAVINA 6 mg, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5



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

DISPOSICIÓN N° 0489

mg, NICOTINAMIDA 50mg, PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimidos de Liberación Modificada con los nuevos excipientes, contiene: Eudragit S 100 27,65 mg, Povidona 45,00 mg, Lactosa Monohidrato 115,00 mg, Trietil Citrato 4,50 mg, Estearato de Magnesio 10,10 mg, Color FD&C Rojo N°3 0,15 mg, Color FD&C N°6 0,81 mg, Eritrocina 1,02 mg, Sacarina Sódica 0,15 mg, Vainillina Sódica 0,60 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa modificada (Sepifilm LP 770) 40,0 mg, FD&C ROJO N°3 0,15 mg, Color FD&C N°6 0,81 mg; siendo su nuevo período de vida útil de veinticuatro (24) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.663, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-013253-15-7

DISPOSICIÓN N°

0489

mb

Dr. ROE
Subadmini

LEDE
Nacional