



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **1012**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019198-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEXOITAL COMPLEX / FUMARATO FERROSO (equivalente a Hierro elemental) - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, 7,50 mg - 1,00 mg - 100,00 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0093/11 y Certificado Nº 56.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

9 #



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° 1012

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

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXOITAL COMPLEX / FUMARATO FERROSO (equivalente a Hierro elemental) - ACIDO FOLICO - VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, 7,50 mg - 1,00 mg - 100,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente

*Handwritten initials*



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1012

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.001 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 y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019198-13-2

DISPOSICIÓN N° 1012

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1.012....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.001 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEXOITAL COMPLEX / FUMARATO FERROSO (equivalente a Hierro elemental) – ACIDO FOLICO – VITAMINA B12 (CIANOCOBALAMINA) – VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, 7,50 mg – 1,00 mg – 100,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0093/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022155-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Acido cítrico 5,20 mg, Citrato trisódico 7,80 mg, Dióxido de silicio 1,30 mg, Almidón 114,40 mg, Estearato de magnesio	Acido cítrico 5,20 mg, Citrato trisódico 7,80 mg, Dióxido de silicio 1,30 mg, Almidón 114,40 mg, Estearato de magnesio 18,00 mg,

*Handwritten marks: a large 'X' and the number '4'.*



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

	16,00 mg, Lactosa c.s.p. 800,00 mg.----- -----	Croscarmelosa sódica 98,00 mg, Lactosa c.s.p. 900,00 mg.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 56.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ...07.FEB.2014...días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019198-13-2

DISPOSICIÓN N° 1012

js

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.