



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4239**

BUENOS AIRES, **29 JUL 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-6099/10-4 del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **ASTRAZENECA S.A.** solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1306/10 de la especialidad medicinal denominada **YECTAFER TABS / HIERRO ELEMENTAL POLVO MICRONIZADO + ACIDO FOLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**; Certificado nº 55.425.



Que los errores detectados recaen en un error involuntario lugar/es de elaboración y acondicionamiento primario y secundario del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº



425/10.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4239

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 1306/10, para la especialidad medicinal denominada YECTAFER TABS / HIERRO ELEMENTAL POLVO MICRONIZADO + ACIDO FOLICO, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS); propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 55.425 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

 Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-6099/10-4.

DISPOSICION n°

4239


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

" 2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4239**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.425, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: YECTAFER TABS

Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL POLVO MICRONIZADO + ACIDO FOLICO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1306/10

Tramitado por expediente n° 1-47-16.481/08-6

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054, BECCAR, PDO. DE SAN ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES.	AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054, BECCAR, PDO. DE SAN ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054,

U

H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

		BECCAR, PDO. DE SAN ISIDRO, PROV. DE BUENOS AIRES. ARGERICH 536, HAEDO, PART. DE MORON, PCIA. DE BUENOS AIRES.
--	--	---

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 ASTRAZENECA S.A., Certificado de Autorización N° 55.425, en la Ciudad de Buenos

Aires, **29 JUL 2010**

CO

Expediente n° 1-47-6099/10-4

DISPOSICION n°

72

4239

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.