



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

5911

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2017

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017682-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEOFARMA S.A. representada en el país por la firma INGENS S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FERRO FOLIC 500 GRADUMET / SULFATO FERROSO – ÁCIDO FÓLICO – ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 105 mg DE HIERRO ELEMENTAL) 525 mg – ÁCIDO FÓLICO 350 mcg – ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 33.635.

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 para cambio de excipientes.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

5911

Que a fojas 257 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Autorízase a la firma TEOFARMA S.A. representada en el país por la firma INGENS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FERRO FOLIC 500 GRADUMET / SULFATO FERROSO – ÁCIDO FÓLICO – ÁCIDO ASCÓRBICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 105 mg DE HIERRO ELEMENTAL) 525 mg – ÁCIDO FÓLICO 350 mcg – ÁCIDO ASCÓRBICO 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como sulfato ferroso) 105 mg; Ácido fólico 350 mcg; Ácido



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **5911**

ascórbico 500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 400 mg; Copolímero del Ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1) 20 mg; Trietilcitrate 2,0 mg; Celulosa microcristalina 114,8 mg; Ácido Esteárico 12,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (1) 63,2 mg; Trietilcitrate (1) 6,35 mg; Óxido de Hierro Rojo (1) 1,0 mg; Dióxido de titanio (1) 6,0 mg; Talco USP (1) 6,1 mg; (1) Excipientes de la cubierta del núcleo.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.635, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-017682-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel

5911

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.