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

DISPOSICIÓN Nº 1928

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-18309/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes y envase primario para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) 100 MG, CIANOCOBALAMINA 0,20 MG, ACIDO FOLICO 0,50 MG, (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 51.974.

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 y envases 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 ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) 100 MG, CIANOCOBALAMINA 0,20 MG, ACIDO FOLICO 0,50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado Nº 51.974, a cambiar los excipientes y envases, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1928

Certificado Nº 51.974 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18309/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1928

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1928...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.974, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.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: SIDERBLUT COMPLEX
- Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) 100 MG, CIANOCOBALAMINA 0,20 MG, ACIDO FOLICO 0,50 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0484/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-11221/04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S., POVIDONA 47 MG, MANITOL 10,410 MG, CROSCARMELOSA SODICA 32 MG, ACIDO CILICICO COLOIDAL 6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 28 MG, TALCO 7,844 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,50 MG, ALCOHOL	LACTOSA MONOHIDRATO 372,563 MG, CELULOSA POLVO 124,187 MG, CROSCARMELOSA SODICA 25 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,55 MG, TALCO 2,624 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 7,092 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,432 MG,

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

	POLIVINILICO 7,092 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,433 MG, POLIETILENGLICOL 30000 3,581 MG, COLORANTE AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 2,270 MG, AGUA DE OSMOSIS INVERSA 80 MG	POLIETILENGLICOL 3000 3,582 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 2,270 MG
ENVASE PRIMARIO:	BLISTER AL / PVC	BLISTER AL / PVC / PCTFE
PERIODO DE VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES TEMPERATURA HASTA 30°C; PROTEGER DE LA LUZ	TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

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 INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización nº 51.974, en la Ciudad de Buenos Aires, ...30 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-18309/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1928

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