



BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-21573-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A. solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), aprobada por Disposición autorizante N° 3133/10 y Certificado N° 55.610.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en BIPSO GMBH, ROBERT-GERWIG-STRASSE 4, 78224 SINGEN, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

J. M. W. M. A.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1795

Que consta a fs. 29 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

§, ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A. a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE I.V., 50 MG, la que habrá de elaborarse alternativamente en BIPSO GMBH, ROBERT-GERWIG-STRASSE 4, 78224 SINGEN, ALEMANIA.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 5.

JW
W
mm



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1795**

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.610 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-21573-12-6

DISPOSICION N°:

1795

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



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1795'**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.610, y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED 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 / Genérico: FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO)

Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE I.V., 50 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3133/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008504-09-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1) IDT BIOLOGICA GMBH - ALEMANIA; 2) NYCOMED GMBH - ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: BIPSO GMBH, ROBERT-GERWIG-STRASSE 4, 78224 SINGEN, ALEMANIA

Juan W. M.



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.610, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
26 MAR 2013

Expediente N°: 1-0047-0000-21573-12-6

DISPOSICION N°:

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

179 E