



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

2342

BUENOS AIRES,

14 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014871-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FEVIT 04.11.04.1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, HIERRO 100 mg - ACIDO FOLICO 0.5 mg - VITAMINA B12 0.2 mg; SOLUCION INYECTABLE, HIERRO 100 mg/2ml - ACIDO FOLICO 1 mg/2ml - VITAMINA B12 0.2 mg/2ml; JARABE, HIERRO 1g/100 ml - ACIDO FOLICO 2.4 mg/100 ml - VITAMINA B12 1.2 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5936/07 y Certificado Nº 54.110.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de

UP



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

DISPOSICIÓN N°

2342

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 16 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEVIT 04.11.04.1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, HIERRO 100 mg - ACIDO FOLICO 0.5 mg - VITAMINA B12 0.2 mg; SOLUCION INYECTABLE, HIERRO 100 mg/2ml - ACIDO FOLICO 1 mg/2ml - VITAMINA B12 0.2 mg/2ml; JARABE, HIERRO 1g/100 ml - ACIDO FOLICO 2.4 mg/100 ml - VITAMINA B12 1.2 mg/100 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

[Handwritten signature and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2342

ARTICULO 2º.- 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° 54.110 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014871-15-8

DISPOSICIÓN N°

2342

Jfs

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

JP 2



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2362**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.110 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FEVIT 04.11.04.1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ACIDO FOLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, HIERRO 100 mg - ACIDO FOLICO 0.5 mg - VITAMINA B12 0.2 mg; SOLUCION INYECTABLE, HIERRO 100 mg/2ml - ACIDO FOLICO 1 mg/2ml - VITAMINA B12 0.2 mg/2ml; JARABE, HIERRO 1g/100 ml - ACIDO FOLICO 2.4 mg/100 ml - VITAMINA B12 1.2 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5936/07.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-008248-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FEVIT 04.11.04.1.-	HEMOVIT.-

JP
Handwritten signature



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
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 BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.110 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **14 MAR. 2016**.....

Expediente N° 1-0047-0000-014871-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2342


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