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

DISPOSICIÓN Nº 2962

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005166-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MONOFER / HIERRO (COMO HIERRO ISOMALTOSIDO 1000), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0270/13 y Certificado Nº 56.985.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 8 y 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONOFER / HIERRO (COMO HIERRO ISOMALTOSIDO 1000), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 56.985 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005166-13-4

DISPOSICIÓN Nº 2962

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2962.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.985, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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: MONOFER / HIERRO (COMO HIERRO ISOMALTOSIDO 1000), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0270/13.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-016228-12-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 5 y 10 ampollas/frasco ampollas con 1 ml de solución inyectable.---------- Envases conteniendo 5 y 10 ampollas/frasco ampollas con 2 ml de solución inyectable.---------- Envases conteniendo 2 y 5 ampollas/frasco ampollas	Envases conteniendo 1, 5 y 10 ampollas/frasco ampollas con 1 ml de solución inyectable.------ ---------- Envases conteniendo 1, 5 y 10 ampollas/frasco ampollas con 2 ml de solución inyectable.------ ---------- Envases conteniendo 1, 2 y 5 ampollas/frasco ampollas con 5

	con 5 ml de solución inyectable.---------- Envases conteniendo 2 y 5 ampollas/frasco ampollas con 10 ml de solución inyectable.----------	ml de solución inyectable.---------- Envases conteniendo 1, 2 y 5 ampollas/frasco ampollas con 10 ml de solución inyectable.----------

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de Autorización Nº 56.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-005166-13-4

DISPOSICIÓN Nº 2962

js

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