



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4772**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009866-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VITALIX / HIERRO POLIMALTOSATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg - GOTAS ORALES, 50 mg / ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4787/03 y Certificado N° 51.062.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 77 2**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITALIX / HIERRO POLIMALTOSATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg - GOTAS ORALES, 50 mg / ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.062 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° 1-0047-0000-009866-16-3

DISPOSICIÓN N° **4 77 2**

mb

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



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° 4772 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.062 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: VITALIX / HIERRO POLIMALTOSATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg - GOTAS ORALES, 50 mg / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4787/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004336-03-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como polimaltosato) 100,00 mg, Celulosa microcristalina c.s.; Povidona 47,000 mg, Manitol 10,410 mg, Croscarmelosa sódica 32,000 mg, Ácido silícico coloidal 6,000 mg, Almidón glicolato sódico 28,000 mg, Talco 5,220 mg, Estearato de magnesio 8,000 mg, Ácido polivinílico 7,894 mg, Dióxido de titanio 4,934 mg, Polietilenglicol 3000 3,986 mg, Talco 2,921 mg, Óxido de hierro rojo 0,265	Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (como polimaltosato) 100,00 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 750,000 mg, Celulosa polvo c.s.p. 750,000 mg, Croscarmelosa sódica 30,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,000 mg, Estearato de magnesio 5,500 mg, Alcohol polivinílico 7,894 mg, Dióxido de titanio 4,934 mg, Talco 2,921 mg, Polietilenglicol 3,986 mg; Óxido de hierro rojo 0,265 mg.-----



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

mg.----- Cada ml contiene: Hierro elemental (como polimaltosato) 50,000 mg, Metilparabeno 0,600 mg, Propilparabeno 0,170 mg, Azúcar 50,000 mg, Polisorbato 80 0,100 mg, Esencia de vainilla 10,000 mg, Esencia de dulce de leche 10,000 mg, Sucralosa 0,500 mg, Agua c.s.p. 1,000 ml.----- -----	mg.----- Cada ml contiene: Hierro elemental (como polimaltosato) 50,000 mg, Metilparabeno 0,600 mg, Propilparabeno 0,170 mg, Azúcar 50,000 mg, Polisorbato 80 0,100 mg, Esencia de vainilla 10,000 mg, Esencia de dulce de leche 10,000 mg, Sucralosa 0,500 mg, Ácido clorhídrico c.s.p. pH 5,6, Agua purificada c.s.p. 1,000 ml.----- -----
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 51.062 en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAYO 2017**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009866-16-3

DISPOSICIÓN N°

**4 77 2**

mb

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