



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6782

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014.964-10-0
Disposición Nº 3133/10 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NYCOMED S.A. representante en la Argentina de
VIFOR INTERNATIONAL INC. , solicita la rectificación de la Disposición Nº
3133/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta
Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada
FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), autorizada
bajo Certificado Nº 55.610.

01
Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente
requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se
habría consignado un error en la descripción de la dirección del laboratorio
de control de calidad, en la vía de administración.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6782**

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 a fojas 27 obra el informe 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 3133/10, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6782**

agregarse al certificado N° 55.610, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por 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° 1-0047-0000-014.964-10-0

DISPOSICION N°

m.b.

6782

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6782**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.610, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NYCOMED S.A. representante en la Argentina de VIFOR INTERNATIONAL INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3133/10

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008504-09-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del laboratorio de control de calidad:	Calle 3 N° 517 - Parque Industrial - Pilar - Provincia de Buenos Aires.-----	Blanco Encalada N° 1385/91 P.B. y 1° Piso - Ciudad de Buenos Aires.-- -----
Vía de administración:	Oral.	Inyectable.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NYCOMED S.A. representante en la Argentina de VIFOR INTERNATIONAL INC., Certificado de Autorización N° 55.610, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **01 NOV 2010**.....

Expediente N° 1-0047-0000-014.964-10-0

DISPOSICION N°

m.b.

6782


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