



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

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

DISPOSICIÓN N° 7199

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-8600/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AZTRAZENECA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada YECTAFER TABS / ACIDO FOLICO 0,500 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 MG; YECTAFER TABS / ACIDO FOLICO 1 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.425.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

N Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RS



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

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

DISPOSICIÓN N°

7199

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma AZTRAZENECA S.A., para la especialidad medicinal denominada YECTAFER TABS / ACIDO FOLICO 0,500 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 MG; YECTAFER TABS / ACIDO FOLICO 1 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 55.425, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.425, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

u



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

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

DISPOSICIÓN N° 7 1 9 9

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8600/10-6.

DISPOSICIÓN N° **7 1 9 9**

RS

M. Singh
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.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....⁷¹⁹⁹, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.425, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: YECTAFER TABS
- Nombre/s Genérico/s: ACIDO FOLICO 0,500 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40 MG; ACIDO FOLICO 1 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1306/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16.481/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: ACIDO FOLICO 0,500 MG+ HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 40	ESTEARATO DE MAGNE- SIO 2,225 MG, CROS- CARMELOSA SODICA 2,25 MG, ANHIDRIDO	ESTEARATO DE MAGNESIO 2,225 MG, CROSCARMELO- SA SODICA 2,25 MG, ANHI- DRIDO SILICIO COLOIDAL

rs



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

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

MG:	SILICIO COLOIDAL 2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 MG, TALCO 0,809 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,375 MG, POLIETILENGLICOL 3350 1,117 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0,580 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 2,195 MG, ROJO ALLURA 0,92 MG.	2,5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 200 MG, *HIPROMELLOSA 1,84 MG, *COPOVIDONA 1,71 MG, *POLIDEXTROSA 1,1 MG, *POLIETILENGLICOL 3350 0,717 MG, *CAPRILICO / CAPRICO TRIGLICERIDO 0,19 MG, *DIOXIDO DE TITANIO 0,096 MG, *FD&C AMARILLO N°6 LACA 1,299 MG, *FD&C AZUL N° 2 LACA 0,055 MG. *Componente de la cubierta ADVANTIA 7,000 MG.
ACIDO FOLICO 1 MG + HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, ANHIDRICO SILICICO COLOIDAL 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 MG, TALCO 1,618 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2,75 MG, POLIETILENGLICOL 3350 2,234 MG, OXIDO DE HIERRO NEGRO 1,16 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 4,39 MG, ROJO	ESTEARATO DE MAGNESIO 4,45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4,5 MG, ANHIDRICO SILICICO COLOIDAL 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 400 MG, *HIPROMELLOSA 3,68 MG, *COPOVIDONA 3,42 MG, *POLIDEXTROSA 2,2 MG, *POLIETILENGLICOL 3350 1,434 MG, *CAPRILICO / CAPRICO TRIGLICERIDO 0,38 MG, *DIOXIDO DE TITANIO 0,192 MG, *FD&C

RD

7199



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

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

	ALLURA 1,84 MG.	AMARILLO N° 6 LACA 2,598 MG, *FD&C AZUL N° 2 LACA 0,11 MG. *Componentes de la cubierta ADVANTIA 14 MG.
--	-----------------	--

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
la firma ASTRAZENECA S.A., Certificado de Autorización n° 55.425 , en la
Ciudad de Buenos Aires,18 NOV. 2010.....

Expediente N° 1-47-8600/10-6

DISPOSICIÓN N° **7199**

nd


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