



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **8031**

BUENOS AIRES, **29 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017859-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SULFATO FERROSO VITARUM / HIERRO (COMO SULFATO FERROSO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 15,00 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO), aprobado por Disposición autorizante Nº 6415/11 y Certificado Nº 56.448.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°
8031

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 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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SULFATO FERROSO VITARUM / HIERRO (COMO SULFATO FERROSO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 15,00 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO), la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

Handwritten initials and a large mark resembling a stylized 'S' or '5'.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **8031**

al Certificado N° 56.448 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-017859-11-1

DISPOSICIÓN N°

js

8031

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **8031**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.448, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: SULFATO FERROSO VITARUM / HIERRO (COMO SULFATO FERROSO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, 15,00 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6415/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017365-08-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación de venta	Solución oral 15 mg/0,6 ml: Envases conteniendo 1, 6, 12, 40, 60 frascos con 10 y 20 ml de solución oral, siendo los cuatro últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Solución oral 15 mg/0,6 ml: Envases conteniendo 1, 4, 6, 12, 40, 60 frascos con 10, 20 y 30 ml de solución oral, siendo los cinco últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten marks: a signature and a large number '5'.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.448 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 NOV 2011**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-017859-11-1

DISPOSICIÓN N°

js

8031

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

W
6
W