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

DISPOSICIÓN Nº 6894

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6285-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada ANEMIDOX ULTRA/ Hierro 40 mg, Ácido fólico 2 mg, Cianocobalamina 0,05 mg, Ácido Ascórbico 60mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; Nº de Certificado 54.666.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 29 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

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

DISPOSICIÓN N° 6894

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. a contratar un nuevo Acondicionador Secundario Alternativo para la especialidad medicinal denominada ANEMIDOX ULTRA/ Hierro 40 mg, Ácido fólico 2 mg, Cianocobalamina 0,05 mg, Ácido Ascórbico 60 mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; Nº de Certificado 54.666, la que en lo sucesivo será acondicionada, en su envase secundario, alternativamente por la firma DONATO ZURLO y CÍA. S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/856, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

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

DISPOSICIÓN Nº 6894

deberá correr agregado al Certificado nº 54.666, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6285-10-6

DISPOSICION Nº 6894

vr

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

*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 nº.....6894....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 54.666, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ANEMIDOX ULTRA

Nombre/s Genérico/s: HIERRO – ÁCIDO FOLICO – CIANOCOBALAMINA – ÁCIDO ASCORBICO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS en las concentraciones: Hierro (como Diglicinato quilato) 40 mg, Ácido Fólico 2 mg, Ácido Ascorbico 60 mg, Cianocobalamina 0, 05 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4570/08

Tramitado por expediente 1-47-9417-06-1

| DATO CARACTERISTICO | DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---|---|---|
| laborador | DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F. con planta sito en Ingeniero Dorcuato Di Tella 968, Localidad Avellaneda, Pcia de Bs. As. NEWPROD S.A.I.C. con planta sito en Monroe 1378 – CABA LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. con planta sito | DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F. con planta sito en Ingeniero Dorcuato Di Tella 968, Localidad Avellaneda, Pcia de Bs. As. NEWPROD S.A.I.C. con planta sito en Monroe 1378 – CABA LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. con planta sito en Av. Gral. J. G. Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As. y alternativamente en |

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

| | | |
|---|---|---|
| | en Av. Gral. J. G. Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As. | DONATO ZURLO y CÍA. S.R.L. con planta sito en Virgilio 844/856 - CABA |

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.; Titular del Certificado de Autorización nº 54.666 en la Ciudad de Buenos Aires,.....11 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-6285-10-6

DISPOSICION nº

6894

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