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

DISPOSICIÓN N° 6951

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8889-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT COMPLEX/ Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato)- Cianocobalamina- Ácido Fólico, en las concentraciones: 100 mg, 0,2 mg y 0,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; Nº de Certificado: 51.974.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.

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 INVESTI FARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT COMPLEX/ Hierro Elemental (como Hierro Polimaltosato)- Cianocobalamina- Ácido Fólico, en las concentraciones: 100 mg, 0,2 mg y 0,5 mg respectivamente; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos; Nº de Certificado: 51.974, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con domicilio en Álvaro Barros 1113, Localidad Luís Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia 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.

deberá correr agregado al Certificado nº 51.974, 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 1-47-8889-09-1

DISPOSICION Nº 6951

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.....6951....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 51.974, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: SIDERBLUT COMPLEX

Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (como Hierro Polimaltosato)- Cianocobalamina- Ácido Fólico

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en las concentraciones: 100mg, 0,2mg y 0,5mg respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0484/05

Tramitado por expediente 1-47-11221-04-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	ROEMMERS S.A.I.C.F. con plata sito en José E. rodó 6424 - CABA	ROEMMERS S.A.I.C.F. con plata sito en José E. rodó 6424 – CABA y alternativamente en ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sito en Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Prov. Bs.As.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F.; Titular del Certificado de Autorización nº 51.974 en la Ciudad de Buenos Aires,.....11 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-8889-09-1

DISPOSICION nº **6951**

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