



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6333

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007000-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ADDAMEL N / CLORURO DE COBRE 2 H₂O, CLORURO DE CROMO 6 H₂O, CLORURO DE MANGANESO 4 H₂O, CLORURO DE ZINC, CLORURO FERRICO 6 H₂O, FLUORURO DE SODIO, MOLIBDATO DE SODIO 2 H₂O, SELENITO DE SODIO 5 H₂O, YODURO DE POTASIO, inscripta bajo el Certificado Nº 54504.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6333

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ADDAMEL N / CLORURO DE COBRE 2 H₂O, CLORURO DE CROMO 6 H₂O, CLORURO DE MANGANESO 4 H₂O, CLORURO DE ZINC, CLORURO FERRICO 6 H₂O, FLUORURO DE SODIO, MOLIBDATO DE SODIO 2 H₂O, SELENITO DE SODIO 5 H₂O, YODURO DE POTASIO, Certificado N° 54504, cuyo titular es la firma FRESENIUS KABI S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6333

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007000-13-2

DISPOSICIÓN N°

VS

6333

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FRESENIUS KABI S.A.

Nombre Comercial: ADDAMEL N

Nombre Genérico: CLÓRURO DE COBRE 2 H₂O, CLORURO DE CROMO 6 H₂O,
CLORURO DE MANGANESO 4 H₂O, CLORURO DE ZINC,
CLORURO FERRICO 6 H₂O, FLUORURO DE SODIO, MOLIBDATO
DE SODIO 2 H₂O, SELENITO DE SODIO 5 H₂O, YODURO DE
POTASIO

Certificado N°: 54504

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/05/2013	12/05/2018

Expediente N° 1-0047-0000-007000-13-2

DISPOSICIÓN N°: **6333**

VS

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.