



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6333

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 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 N° 54504.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 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 2° 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 1°.- 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 2°.- 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
A.N.M.A.T.