



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 5**

BUENOS AIRES, 0 6 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007271-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LC 2264 / CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO - HIERRO ELEMENTAL (COMO COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobado por Disposición autorizante Nº 0191/09 y Certificado Nº 54.865.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RS LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 5

Que a fojas 11 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LC 2264 / CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO - HIERRO ELEMENTAL (COMO COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar el nombre 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 al Certificado N° 54.865 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

[Handwritten signature]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 5

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007271-15-2

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 5

Jfs

[Handwritten signature]

DR LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2016
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8175**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.865, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: LC 2264 / CIANOCOBALAMINA - ACIDO FOLICO - HIERRO ELEMENTAL (COMO COMPLEJO DE HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0191/09.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-025833-07-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LC 2264.-	REXFOL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de

Handwritten signature and initials



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

Autorización Nº 54.865 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de **06 OCT 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-007271-15-2

DISPOSICIÓN Nº **8175**

Jfs

EDUARDO VERNA
SUBSECRETARÍA NACIONAL
DECRETO N 1369/2015
A.N.M.A.T.