



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - 10928

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000319-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal FEVIT 04.11.04 1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ACIDO FOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100,00 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - ACIDO FOLICO 0,50 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5936/07 y Certificado Nº 54.110.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y envase primario.



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

– 10928

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEVIT 04.11.04 1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) – VITAMINA B12 – ACIDO FOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100,00 mg – VITAMINA B12 (COMO



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **10928**

CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - ACIDO FOLICO 0,50 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.110 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000319-16-7

DISPOSICIÓN Nº **10928**

Jfs


Dr. ROBERTO LUDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10928**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.110 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FEVIT 04.11.04 1 / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) - VITAMINA B12 - ACIDO FOLICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100,00 mg - VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA) 0,20 mg - ACIDO FOLICO 0,50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5936/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008248-07-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Hierro (como Hierro polimaltosato) 100,00 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 0,20 mg, Acido fólico 0,50 mg. Excipientes: Estearato de	Cada comprimido recubierto contiene: Hierro (como Hierro polimaltosato) 100,00 mg, Vitamina B12 (como Cianocobalamina) 0,20 mg, Acido fólico 0,50 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 6,00 mg,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	magnesio 8,00 mg, Povidona 50,96 mg, Talco 12,82 mg, Propilenglicol 2,41 mg, Dióxido de titanio 2,41 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,82 mg, Croscarmelosa sódica 40,00 mg, Celulosa microcristalina 118,30 mg, Polietilenglicol 6000 52,41 mg, Aerosil 200 8,00 mg, Laca de eritrosina al 45,14% 2,16 mg.----- ----- -----	Povidona 0,95 mg, Talco 2,37 mg, Propilenglicol 2,45 mg, Dióxido de titanio 1,18 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,74 mg, Croscarmelosa sódica 50,00 mg, Celulosa microcristalina silicificada c.s.p. 600,00 mg (celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal), Polietilenglicol 6000 2,37 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg, Laca aluminica rojo punzó al 25% 3,95 mg.-----
Envase primario	Blíster PVC Blanco/Al.-	Blíster PVC-PCTFE (ACLAR) incoloro con protección Anti UV/Aluminio.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.110 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **04 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-000319-16-7

DISPOSICIÓN N° **-10928**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.