



"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 N° 11397

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006281-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo laboratorio elaborador (elaboración total), un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada VENOFER / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) 100 mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5577/02 y Certificado N° 50.524.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

✓



"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 N° 11397

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en TAKEDA AUSTRIA GmbH. ST. PETER - STRASSE 25, 4020 LINZ., AUSTRIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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.



"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 N° 11397

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio elaborador (elaboración total), un nuevo país de procedencia y origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VENOFER / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) 100 mg/5ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de SUIZA y será elaborada alternativamente en TAKEDA AUSTRIA GmbH. ST. PETER - STRASSE 25, 4020 LINZ, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 24.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



"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 N° 11397

agregarse al Certificado N° 50.524 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-006281-16-2

DISPOSICIÓN N°

11397

Jfs


Dr. ROBERTO LEBE
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° **11397** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.524 y de acuerdo a lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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: VENOFER / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) 100 mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5577/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011082-02-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimientos elaboradores: Elaboración: VIFOR INTERNATIONAL INC. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, SUIZA.- NYCOMED GMBH.	Establecimientos elaboradores: Elaboración: VIFOR INTERNATIONAL INC. RECHENSTRASSE 37, ST. GALLEN, SUIZA.- NYCOMED GMBH. ROBERT-BOSCH-

ms
over



"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.

	ROBERT-BOSCH- STRASSE 8, CP 78224, SINGEN, ALEMANIA.----- ----- -----	STRASSE 8, CP 78224, SINGEN, ALEMANIA.----- ----- TAKEDA AUSTRIA GMBH. ST. PETER-STRASSE 25, 4020 LINZ, AUSTRIA.-----
País de origen	SUIZA - ALEMANIA.-	SUIZA - ALEMANIA - AUSTRIA.-
País de procedencia	SUIZA - ALEMANIA.-	SUIZA - ALEMANIA - AUSTRIA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.524 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006281-16-2

DISPOSICIÓN N°

11397

Jfs

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