



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5579**

BUENOS AIRES, **20** **SEP** 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19096/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I .C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes y envases primarios para la especialidad medicinal denominada VITALIX COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) - ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 52.983.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.
n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5579**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I. C.F., para la especialidad medicinal denominada VITALIX COMPLEX / HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) - ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 52.983, a cambiar los excipientes y envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.983 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

8.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5 5 7 9**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19096/11-6

DISPOSICIÓN N°

5 5 7 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5579**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.983, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I. C.F la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: VITALIX COMPLEX
- Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (COMO POLIMALTOSATO) - ACIDO FOLICO - CIANOCOBALAMINA
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2766/06
- Expediente trámite de autorización 14588/05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASES PRIMARIOS:	BLISTER ALUMINIO PVC	BLISTER AL/PVC y BLISTER AL/PVC/PCTFE
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA CS, POVIDONA 47 MG,	LACTOSA MONOHIDRATO 372,563 MG, CELULOSA POLVO 124,187 MG,



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	<p>MANITOL 10,41 MG, CROSCARMELOSA SODICA 32 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 6 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 28 MG, TALCO 7,844 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 2,27 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,5 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 7,092 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,433 MG, POLIETILENGLICOL 3,581 MG.</p>	<p>CROSCARMELOSA SODICA 25 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4,550 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 2,270 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 7,092 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,432 MG, POLIETILENGLICOL 3000 3,582 MG, TALCO 2,624 MG</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I. C.F, Certificado de Autorización nº 52.983, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 SEP 2012**

Expediente Nº 1-47-19096/11-6

DISPOSICIÓN Nº

5579

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**