



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **6 5 3 7**

BUENOS AIRES, **1 1** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010838-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5, Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 3133/10 y Certificado Nº 55.610.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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*  
*A.N.M.A.7.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **6537**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 53 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 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg/ml, la nueva presentación de envases, 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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 6537

al Certificado Nº 55.610 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

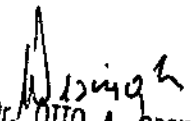
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010838-14-8


DISPOSICIÓN Nº

jfs

6537

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.







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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6537** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.610, y de acuerdo a lo solicitado por TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5,

Nombre / Genérico/s: FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3133/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008504-09-9.-

Handwritten signature

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 1, 5 y 50 frascos con 2 ml, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases con 1, 5 y 50 frascos con 2 ml, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	Envases con 1, 5 y 50 frascos con 10 ml, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases con 1, 5 y 50 frascos con 10 ml, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
	-----	Envase con 1 frasco con 20 ml.-----

Handwritten signature



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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 TAKEDA PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.610 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **11 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-010838-14-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**6537**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.