



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-84062711-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-84062711-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2019-6260-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 37.063.

Que el error detectado recae en la denominación de la IFA.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores detectados en la Disposición N° DI-2019-6260-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 37.063, donde dice: "...HIERRO ELEMENTAL 80 mg (COMO SULFATO FERROSO DESECADO 247,25 mg) – ACIDO FOLICO 0,350 mg...", debe decir: "...HIERRO ELEMENTAL (247,25 mg COMO SULFATO FERROSO DESECADO) 80 mg – ÁCIDO FOLICO 0,350 mg...".

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-84062711-APN-DGA#ANMAT.