



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-00243663-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-00243663-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal IBEROL 500 GRADUMET / SULFATO FERROSO – ACIDO ASCORBICO – VITAMINA B12 – COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION MODIFICADA, SULFATO FERROSO 525 mg (equivalente a hierro elemental 105 mg) – ACIDO ASCORBICO 500 mg – VITAMINA B12 25 mcg – MONONITRATO DE TIAMINA 10 mg – RIBOFLAVINA 6 mg – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5 mg – NICOTINAMIDA 50 mg – PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg; aprobado por Certificado N° 27.663.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBEROL 500 GRADUMET / SULFATO FERROSO – ACIDO ASCORBICO – VITAMINA B12 – COMPLEJO B, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION MODIFICADA, SULFATO FERROSO 525 mg (equivalente a hierro elemental 105 mg) – ACIDO ASCORBICO 500 mg – VITAMINA B12 25 mcg – MONONITRATO DE TIAMINA 10 mg – RIBOFLAVINA 6 mg – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5 mg – NICOTINAMIDA 50 mg – PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación modificada, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a cancelar las presentaciones como se detallan a continuación: SULFATO FERROSO 525 mg (EQUIVALENTE A HIERRO ELEMENTAL105 mg) – ACIDO ASCORBICO 500 mg – VITAMINA B12 25 mcg – MONONITRATO DE TIAMINA 10 mg– RIBOFLAVINA 6 mg - CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 5 mg – NICOTINAMIDA 50 mg –PANTOTENATO DE CALCIO 10 mg / COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION MODIFICADA: Envases que contienen 15, 20 y 40 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.663, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-00243663-APN-DGA#ANMAT

ML