



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5857

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008055-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HEMOFER / FUMARATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, inscripta bajo el Certificado N° 47.968.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5857


Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.


Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1°.- Reinscribese la especialidad medicinal denominada HEMOFER / FUMARATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Certificado N° 47.968, cuyo titular es la firma LAFEDAR S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

 ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5857

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008055-14-1

DISPOSICIÓN Nº

5857

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LAFEDAR S.A.

Nombre Comercial: HEMOFER

Nombre Genérico: FUMARATO FERROSO, SULFATO FERROSO  
HEPTAHIDRATADO

Certificado N°: 47.968

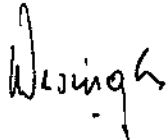
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/06/2014	01/06/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008055-14-1

DISPOSICIÓN N°

5857

fz

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