



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

DISPOSICIÓN N° 8079

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-399-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado VENOFER / HIERRO SACARATO 100 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5577/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

*AR*

*AR*



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

DISPOSICIÓN N° 8079

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada VENOFRER / HIERRO SACARATO 100 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE, Certificado N° 50.524, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-399-14-6.-

DISPOSICION N° 8079

AR ap

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.