



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 10539**

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-472-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CATALYSIS 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 AIRONRAP 40 y 80 mg / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS / ACIDO FOLICO 40 mg / 0,5 y 80 mg / 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 0042/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

AR

fp

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N.º 10539**

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.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO CATALYSIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AIRONRAP 40 y 80 mg / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS / ACIDO FOLICO 40 mg / 0,5 y 80 mg / 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 54.856, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA S.R.L. sito en GALICIA 2652/64/66 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - República Argentina y

RP

AR

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 10539**

Acondicionada en 1) Acondicionamiento Primario: ARCANO S.A. 2) Acondicionamiento Secundario: CATALYSIS ARGENTINA S.A. sito en 1) Coronel Martiniano Chilavert 1124/26 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 2) Santa Rosa 3803 - Florida - Provincia de Buenos Aires - 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° 1-47-1110-472-15-9.

DISPOSICIÓN N° **10539**

AR rr  
fo

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.