



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-67824339- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-67824339--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 56.667, Disposición 1907/2012 por la cual se autorizó la para la especialidad medicinal HIERRO 100 mg DOMINGUEZ / HIERRO POLIMALTOSATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / HIERRO POLIMALTOSATO 100 mg.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los ítems: excipientes, vías de administración, envase primario, forma de conservación y proyecto de rótulos.

Que dichos errores se consideran subsanables, 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 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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el certificado N° 56.667 Disposición 1907/2012, Excipientes: donde dice: “Agua para inyección 2 ml”, debe decir: “Agua para inyección c.s.p. 2 ml”; Vías de administración: donde dice: "Oral", debe decir: "Inyectable Intramuscular"; Envase primario: donde dice: "Ampolla de vidrio (I) inactínico", debe decir: " Ampolla de vidrio (I) inactínico, ámbar, por 2 ml"; Forma de conservación: donde dice: "En lugar seco, a temperaturas inferiores a 30° C, al abrigo de la luz. No congelar", debe decir: "En lugar fresco, a temperaturas inferiores a 30° C, al abrigo de la luz. No congelar".

ARTÍCULO 2°. – Rectifícanse los errores materiales en la Disposición 1907/2012, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-04798504-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-04798381-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.667, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-67824339- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N°

Contenido: 500 ampollas de 2 mL.

Fecha de vencimiento:

HIERRO 100 MG DOMINGUEZ

HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:

Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.

Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C,
AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Concejal Natalio Querido N° 2285, Munro, Vicente
López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Buenos Aires.

IF-2022-68384068-APN-DGA#ANMAT

Página 23 de 24

SANDRA C. RISMONDO
FARMACIA Y LABORATORIO TÉCNICA
M.N. N° 2.220 - C.I. 12.566.954
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO HIERRO 100 mg DOMINGUEZ (500 AMPOLLAS DE 2 ml). EX-2022-67824339- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 17:32:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 17:32:23 -03:00

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N°

Contenido: 1000 ampollas de 2 mL.

Fecha de vencimiento:

HIERRO 100 MG DOMINGUEZ

HIERRO POLIMALTOSATO

Inyectable intramuscular

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada ampolla contiene:

Principio activo: Hierro elemental (como hierro polimaltosato) 100 mg.

Excipientes: Agua para inyección c.s.p. 2 mL.

Cada 1 mL contiene 50 mg de hierro elemental

USO INTRAMUSCULAR EXCLUSIVO

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C,
AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y
vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Concejal Natalio Querido N° 2285, Munro, Vicente
López, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Buenos Aires.

SANDRA C. R. RIMONDO
FA. VIGILADA DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 12220 - C.I. 12.585.054
LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

IF-2022-68384068-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO HIERRO 100 mg DOMINGUEZ (1000 AMPOLLAS DE 2 ml) EX-2022-67824339- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.12 17:32:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 17:32:04 -03:00