



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-133916454-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-133916454-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HIERRO FABRA / SULFATO FERROSO DESECADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO FERROSO DESECADO 200 mg; aprobado por Certificado N° 44.948.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

HIERRO FABRA / SULFATO FERROSO DESECADO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFATO FERROSO DESECADO 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Principio activo: sulfato ferroso desecado 200 mg.

Excipientes: croscamelosa 12,00 mg, estearato de magnesio 10.00 mg, celulosa microcristalina c.s.p 550 mg, rojo punzo 4R laca 1,57 mg, dióxido de titanio 5.83 mg (*), hidroxipropilmetilcelulosa 8,88 mg (*), polietilenglicol 400 1,26 mg (*), polietilenglicol 6000 0,67 mg (*), talco 2,58 mg (*).

(*) Corresponde a la composición cuali y cuantitativa del Lay AQ® HI50364P. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.948 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-133916454-APN-DGA#ANMAT

LG

rp