



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

DISPOSICIÓN N° — **13486**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-716-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RONTAG 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 YECTAFER TABS / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg; ACIDO FOLICO 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 1306/10, 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.

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  
AA objeto de la solicitud.

*[Firma]*  
13/12/16



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

DISPOSICIÓN Nº - 13486

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada YECTAFER TABS / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS 80 mg; ACIDO FOLICO 1 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado Nº 55.425, la que será elaborada en HLB PHARMA GROUP S.A. sito en AVENIDA INTENDENTE TOMKINSON 2054 - BECCAR - PARTIDO DE SAN ISIDRO - 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 Nº 1-47-1110-716-16-4.

DISPOSICIÓN Nº

- 13486

AA ap

gmsb

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.