



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

Disposición

Número:

Referencia: EX2023-138173515-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente ex2023-138173515-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 PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de denominación del principio activo para la Especialidad Medicinal denominada MEDIFER / COMPLEJO HIDRÓXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral (gotas), Complejo hidróxido de hierro III polimaltosa (Equivalente a hierro 50 mg) 184,50 mg / ml; aprobado por Certificado N° 52.309

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de denominación de principio activo.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDIFER / COMPLEJO HIDROXIDO DE HIERRO III POLIMALTOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oral (gotas), Complejo hidróxido de hierro III polimaltosa (Equivalente a hierro 50 mg) 184,50 mg / ml; a cambiar la denominación del principio activo que en lo sucesivo será: Hierro polimaltosato (equivalente a Hierro elemental 50 mg) 184,5 mg/ml. - Fórmula con la nueva denominación del principio activo: Cada 1 ml de solución oral (gotas) contiene: Hierro polimaltosato (equivalente a Hierro elemental 50 mg) 184,50 mg; Azúcar 100 mg; Metilparabeno sódico 0,60 mg; Propilparabeno sódico 0,17 mg; Esencia de dulce de leche 20,00 mg; Polisorbato 80 0,10 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH 5-7; Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.-

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.309 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.

EX2023-138173515-APN-DGA#ANMAT

LG