



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

DISPOSICIÓN Nº 0123

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-586-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y


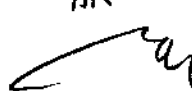
CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 SIDERBLUT IM / HIERRO (COMO HIERRO POLIMÁLTOSATO) 100 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 4774/06, 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 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos


AR




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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 2 3

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 y por el Decreto Nº 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SIDERBLUT IM / HIERRO (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 53.159, la que será elaborada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA - 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

AA



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

DISPOSICIÓN N° 0 1 2 3

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-586-15-3.

DISPOSICIÓN N° 0 1 2 3

AR

rr

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