



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007482-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007482-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FERRANIN / HIERRO ELEMENTAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (en forma de Hierro polimaltosato) 100 mg; aprobado por Certificado N° 33.055.

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

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° 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 TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FERRANIN / HIERRO ELEMENTAL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HIERRO ELEMENTAL (en forma de Hierro polimaltosato) 100 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Hierro elemental (en forma de Hierro Polimaltosato) 100,00 mg (*); Manitol 60,00 mg, Estearato de magnesio 2,14 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,43 mg, Povidona 28,40 mg, Croscarmelosa sódica 32,00 mg, Carboximetilalmidón sódico 28,00 mg, Copovidona 16 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E5 5,49 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 4,56 mg, Polietilenglicol 4000 4,78 mg, FD&C Yellow 6 (38-42%) Laca 2,27 mg, Dióxido de titanio 2,14 mg, Talco 2,06 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 623 mg.

(*) Equivalente a 370,4 mg de Hierro polimaltosato oral 27 %

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.055 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-007482-16-3