



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-104830363-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-104830363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma productos LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización de un nuevo elaborador, acondicionadores primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MONOFER / Hierro (como derisomaltosa Férrica), forma farmacéutica y concentración: VIALES Y AMPOLLAS: Hierro (como derisomaltosa Férrica) 100 mg, autorizada por Certificado N° 56.985.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., el nuevo elaborador de los viales y Acondicionamiento primario a granel alternativo: SOLUPHARM GMBH - INDUSTRIESTRASSE 3 - D

– 34212 MELSUNGEN - ALEMANIA, además del ya autorizado: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH HERDERSTRASSE 2 - D-83512 WASSERBURG – ALEMANIA; los nuevos acondicionadores secundarios alternativos (viales): SOLUPHARM GMBH - INDUSTRIESTRASSE 3 - D – 34212 MELSUNGEN - ALEMANIA y MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, Co. MEATH, K32 YD60 IRLANDA, además de los ya autorizados: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH HERDERSTRASSE 2 - D-83512 WASSERBURG – ALEMANIA y SCANPHARM A/S TOPSTYKKET 12 – DK- 3460 BIRKERED – DINAMARCA.

ARTICULO 2º. – Autorízase para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior el nuevo acondicionamiento secundario alternativo (ampollas): MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, Co. MEATH, K32 YD60 IRLANDA; además de los ya autorizados: SOLUPHARM GMBH - INDUSTRIESTRASSE 3 - D – 34212 MELSUNGEN – ALEMANIA; SCANPHARM A/S TOPSTYKKET 12 – DK- 3460 BIRKERED - DINAMARCA y STRADIS 29 RUE LÉON FAUCHER 51100 REIMS FRANCIA.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.985 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-104830363-APN-DGA#ANMAT

mb

rp