



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-110127445-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-110127445-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita la baja de elaboradores, acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg/ml, autorizada por Certificado N° 55.610.

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 la baja de los establecimientos TAKEDA GmbH, Robert Bosch strasse 8, Singen, Alemania y BIPSO GmbH, Robert-Gerwig strasse 4, 78224 Singen, Alemania como elaboradores y acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la especialidad medicinal FERINJECT / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV / HIERRO (COMO CARBOXIMALTOSA DE HIERRO) 50 mg/ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.610 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-110127445-APN-DGA#ANMAT

mb

ml