



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

DISPOSICIÓN N° **8503**

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015373-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROBAPHARM AG. DE BASILEA SUIZA representada en el país por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita un nuevo elaborador, nuevo acondicionador primario y secundario, nuevo país de origen, nuevo país de procedencia, modificación de excipientes, modificación de la forma farmacéutica, nuevo envase primario y nuevo período de vida útil y nuevo modo de conservación, para la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO SESQUIHIDRATADO), forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO SESQUIHIDRATADO) 80 mg, autorizado por el Certificado N° 35.726.

*[Handwritten signatures and initials]*



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN N°

8503

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

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 para cambio de excipientes, modificación de la forma farmacéutica, nuevo envase primario y Decreto 150/92 nuevo período de vida útil y nuevo modo de conservación.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION. PROGIPHARM - Rue du Lycee - 45500 GIEN - FRANCE.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 280 y 376 a 377 obra el informe técnico favorable de INAME.

*[Handwritten signatures and initials]*



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8503

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROBAPHARM AG. DE BASILEA SUIZA representada en el país por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., la distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA para la Especialidad Medicinal denominada TARDYFERON / HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO SESQUIHIDRATADO), concentración: HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO SESQUIHIDRATADO) 80 mg, siendo el nuevo envase primario, Blister transparente de PVC 250 µm + PVDC 90 g / m2 sellados con foil de aluminio a 20 µm.

Handwritten signatures and initials: SR, G, H, and other illegible marks.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

## DISPOSICIÓN N° 8503

ARTICULO 2º.- Dispónese el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO (Elaboración de la Forma Farmacéutica, Acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario), que será PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION. PROGIPHARM - Rue du Lycee - 45500 GIEN - FRANCE, siendo el nuevo país de elaboración FRANCIA y el nuevo país de origen de procedencia FRANCIA, para la firma y Especialidad Medicinal citada en el Artículo 1º.

ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA del producto mencionado, por cada 80 mg de HIERRO ELEMENTAL (COMO SULFATO FERROSO SESQUIHIDRATADO), contendrá los siguientes excipientes: Maltodextrina 25,00 mg; Celulosa microcristalina 38,50 mg; Copolímero de metacrilato de amonio dispersión tipo B 13,70 mg; Copolímero de metacrilato de amonio dispersión tipo A 5,85 mg; Talco 7,80 mg; Citrato de trietilo 3,90 mg; Debehenato de glicerol 8,00 mg; Sepifilm LP010 22,29 mg; Óxido de hierro amarillo 0,1302 mg; Óxido de hierro rojo 0,191 mg; Dióxido de titanio 1,692 mg; Citrato de trietilo 0,200 mg; el Nuevo Período de Vida Útil será de 36 (Treinta y seis) meses, conservando a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la humedad.



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

## DISPOSICIÓN N° 8503

ARTICULO 4º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 35.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.726 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-015373-15-4

DISPOSICIÓN N° 8503

mel

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.