



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005804-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005804-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FERROLOGIC R / HIERRO SACARATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSO, HIERRO SACARATO 20 mg/ml (100 mg / ampolla de 5 ml); aprobada por Certificado N° 50.524.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FERROLOGIC R / HIERRO SACARATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSO, HIERRO

SACARATO 20 mg/ml (100 mg / ampolla de 5 ml); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-51122291-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-51121283-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.524, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005804-18-7