



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2812**

BUENOS AIRES, **20 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011649-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada HIERRO FABRA / HIERRO ELEMENTAL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO 125 mg / ml equivalente a 25,1 mg / ml de HIERRO ELEMENTAL, autorizada por el Certificado N° 44.948.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas *** obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials:
A
C
W
/



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2812

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal HIERRO FABRA / HIERRO ELEMENTAL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO 125 mg / ml equivalente a 25,1 mg / ml de HIERRO ELEMENTAL, las nuevas Presentaciones de venta, de Envase que contiene CUATRO frascos gotero por 10, 15, 20, 30, 40, 45 y 60 ml de solución, siendo esas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.948 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2812**

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° 1-0047-0000-011649-16-5

DISPOSICIÓN N°

2812

mel


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.