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

DISPOSICIÓN Nº 3010

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016140-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de excipientes y de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada FER-IN-SOL / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO (EXPRESADO COMO HIERRO ELEMENTAL) 15 mg/0,6 ml, autorizada por el Certificado Nº 28.027.

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.

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

DISPOSICIÓN Nº 3010

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FER-IN-SOL / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO (EXPRESADO COMO HIERRO ELEMENTAL) 15 mg/0,6 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 0,6 ml de Solución contiene: Sulfato Ferroso Heptahidratado (expresado como Hierro elemental) 15,00 mg, Metabisulfito de Sodio 0,60 mg, Sorbitol 70% 185,00 mg, Ácido Cítrico anhidro 4,80 mg, Esencia de Limón 0,05 mg, Alcohol etílico 1,00 mcl, Sucralosa 0,06 mg, Azúcar 229,0 mg, Agua deionizada c.s.p. 0,60 ml; siendo su forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30º C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

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

DISPOSICIÓN Nº 3010

Nº 28.027, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016140-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3010

nc