



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4730**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005541-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada MONOFER / HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000), Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg/1ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0270/13 y Certificado N° 56.985.

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 1890/92 y 177/93.

*VP*  
*me*  
*DM*

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4730**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de DINAMARCA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH HERDERSTRASSE 2 D-83512 WASSERBURG - a. Inn. ALEMANIA, (establecimiento elaborador y acondicionador primario y secundario de: Frasco ampolla); SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH - INDUSTRIESTRASSE 3. D-34212 MELSUNGEN, ALEMANIA (establecimiento elaborador y acondicionamiento primario y secundario de: AMPOLLA); SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12. DK-3460 BIRKEROED - DINAMARCA (establecimiento elaborador con acondicionamiento secundario); observándose su consumo en DINAMARCA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4730**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada MONOFER / HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000), Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg/1ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de DINAMARCA y será elaborada alternativamente en WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH HERDERSTRASSE 2 D-



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4730**

83512 WASSERBURG – a. Inn. ALEMANIA, (establecimiento elaborador y acondicionador primario y secundario de: Frasco ampolla); SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH – INDUSTRIESTRASSE 3. D-34212 MELSUNGEN, ALEMANIA (establecimiento elaborador y acondicionamiento primario y secundario de: AMPOLLA); SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12. DK-3460 BIRKEROED – DINAMARCA (establecimiento elaborador con acondicionamiento secundario); según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 134.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 73 0**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005541-15-2

DISPOSICIÓN N°

**4 73 0**

Jfs

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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

*VP*



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4730**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.985 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MONOFER / HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000), Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, HIERRO (COMO HIERRO III ISOMALTOSIDO 1000) 100 mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0270/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016228-12-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: LABORATORIOS PHARMACOSMOS A/S. ROERVANGSVEJ 30. HOLBAEK - DINAMARCA.-	Establecimiento elaborador: LABORATORIOS PHARMACOSMOS A/S. ROERVANGSVEJ 30. HOLBAEK - DINAMARCA.- Establecimiento

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature on the left.  
Initials 'LP' below it.  
Initials 'VP' and 'JMN' further down.  
An arrow pointing to the table.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		elaborador, acondicionamiento primario y secundario (Frasco Ampolla): WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH. HERDERSTRASSE 2. D-83512 WASSERBURG - a. Inn. ALEMANIA.- Establecimiento elaborador, acondicionamiento primario y secundario (Ampolla): SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GMBH - INDUSTRIESTRASSE 3. D - 34212 MELSUNGEN. ALEMANIA.- Establecimiento elaborador para Acondicionamiento secundario: SCANPHARM A/S. TOPSTYKKET 12. DK- 3460 BIRKEROED - DINAMARCA.-
País de origen	DINAMARCA.-	DINAMARCA - ALEMANIA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., titular del Certificado de

*[Handwritten signatures and initials]*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Autorización N° 56.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
~~11~~ **11** MAYO ~~2016~~ **2017**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-005541-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**4730**

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