



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6721

BUENOS AIRES, **16 NOV 2012**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-859/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FYMBRIUM / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACARATO) 0,1 g/5 ML.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

SB Que por Disposición Nº: 5482/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº 67211

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

SB
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL
SB ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal,
denominada FYMBRIUM / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO
SACARATO) 0,1 g/5 ML.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION
INYECTABLE; Certificado Nº 56.383, la que será elaborada en



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

DISPOSICIÓN N°

6721

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en TABARE N° 1641
- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SB

Expediente n° 1-47-1110-859/11-1.-

U

DISPOSICION N°

6721

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.