



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5505**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO el Expediente n° 1-47-15019/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 3697/10, correspondiente al 06 de julio de 2010, de la especialidad medicinal denominada IRONCAS / HIERRO ELEMENTAL (HIERRO SACARATO) (SOLUCION INYECTABLE), Certificado n° 55.644.

*J*  
Que por la Disposición n° 3697/10 de esta Administración Nacional se autorizó la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el laboratorio elaborador del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

*U*  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5505

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 3697/10, para la especialidad medicinal denominada IRONCAS / HIERRO ELEMENTAL (HIERRO SACARATO) (SOLUCION INYECTABLE); propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5505**

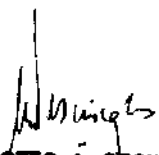
deberá agregarse al Certificado n° 55.644 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-15019/10-3

DISPOSICION n°

**5505**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.644 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5505

Nombre comercial: IRONCAS

Nombre/s Genérico/s: HIERRO ELEMENTAL (HIERRO SACARATO)

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-1582/10-1

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3697/10

5

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	GRAL GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.: Carhué 1096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaborador); GEMEPE S.A.: Gral Aráoz de Lamadrid 1383/85 Ciudad



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		Autónoma de Buenos Aires (elaborador alternativo y acondicionador primario alternativo).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización nº 55.644, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
**14 SEP 2012**

Expediente nº 1-47-15019/10-3

DISPOSICION nº

**5505**

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