



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6020

BUENOS AIRES, 30 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-22600/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma P.L. RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA, solicita nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DIXAFER / HIERRO ELEMENTAL 100 MG/ 5 ML EN FORMA DE HIERRO SACARATO (SOLUCION INYECTABLE), Certificado n° 46.360.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de envases.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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° 1490/92 y n° 1271/13.

↪ H



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

DISPOSICIÓN N° **6020**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO Y CIA. SOCIEDAD ANONIMA, para la especialidad medicinal denominada DIXAFER / HIERRO ELEMENTAL 100 MG/ 5 ML EN FORMA DE HIERRO SACARATO (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo envase primario de FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR, además del aprobado anteriormente; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.360 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-22600/12-5

DISPOSICIÓN N°

m.f.

6020


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.