



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09165087- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09165087-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la cancelación del elaborador alternativo DONATO ZURLO & CIA S.R.L., correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada RUBIRON / HIERRO ELEMENTAL (COMO FERROSO SULFATO SESQUIHIDRATADO) – ÁCIDO FÓLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, HIERRO ELEMENTAL (COMO FERROSO SULFATO SESQUIHIDRATADO) 80 mg – ÁCIDO FÓLICO 0,35 mg, Certificado N° 37.063.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- CANCELASE el laboratorio DONATO ZURLO & CIA S.R.L. – Virgilio 844/856, PB A 2°-CABA, como elaborador alternativo de la especialidad Medicinal denominada RUBIRON / HIERRO ELEMENTAL (COMO FERROSO SULFATO SESQUIHIDRATADO) – ÁCIDO FÓLICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA,

HIERRO ELEMENTAL (COMO FERROSO SULFATO SESQUIHIDRATADO) 80 mg – ÁCIDO FÓLICO 0,35 mg, Certificado N° 37.063; de acuerdo a lo solicitado por la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.603, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EX-2019-09165087- -APN-DGA#ANMAT