



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47668620-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expedientes N° EX-2018-47668620-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

CONSIDERANDO

Que por las citadas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-232-APN-ANMAT#MS por la que se autorizó la comercialización de la especialidad medicinal denominada ENERGAVIT / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACAROSA) 100 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que en el citado acto dispositivo se consignó erróneamente la concentración del producto.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Rectifícase en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-232-APN-ANMAT#MS la forma farmacéutica, donde dice “ENERGAVIT / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACAROSA) 100 mg/ ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION

INYECTABLE” debe decir “ENERGAVIT / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO SACAROSA) 100 mg / 5 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE”.

ARTICULO 2º. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-47668620-APN-DGA#ANMAT