



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-53755893-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-53755893-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada FERIVÉ IM / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg / 2 ml; aprobado por Certificado N° 56.667.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FERIVÉ IM / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg / 2 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2024-62037904-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.667, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-53755893-APN-DGA#ANMAT

F1b

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.07.02 14:56:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.07.02 14:56:08 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO**

**FERIVÉ IM**

**HIERRO ELEMENTAL (COMO HIERRO POLIMALTOSATO) 100 mg/2 mL**

Solución inyectable IM

N° de lote: .....

Vencimiento: .....

Certificado N° 56.667

**LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-53755893 rot prim

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:12:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 15:12:14 -03:00