



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 3477**

**BUENOS AIRES, 02 JUL 2010**

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-007691-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI, solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada FERDROMACO PEDIATRICO / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, para su forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 g/100 ml, autorizado por el Certificado nº 44.203.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 56 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y del Decreto nº 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3 4 7 7

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO SAICI, propietaria de la especialidad medicinal denominada FERDROMACO PEDIATRICO / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,5 g/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml DE SOLUCION CONTIENE: SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,50 g, BISULFITO DE SODIO 0,10 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,60 g, AZUCAR GRANULAR 5,00 g, SORBITOL 70% 15,00 g, SACARINA SODICA 0,50 g, SABOR CEREZA 1,00 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.203, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; 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° 1-0047-0000-007691-10-4.

DISPOSICIÓN Nº

3 4 7 7

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.