



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 90-MEE-0214
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Nombre de Producto : HIERRO SACARATO
Nombre de Fabricante : NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.", NANJING, JIANGSU, P.R.C. - CHINA
País de Fabricante : CHINA
Nombre de Fabricante Alternativo :
País de Fabricante Alternativo :
Titular de Producto : NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD., NANJING - CHINA
Titular de Registro Sanitario : DISFASUR DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA DEL SUR S.A., SAMBORONDON - ECUADOR
Nombre de Acondicionador /Empacador/Envasador :
País de Acondicionador/ Empacador/ Envasador :
Condición de Conservación : CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C
Forma Farmacéutica : SOLUCION INYECTABLE
Descripción de la Forma Farmacéutica : SOLUCION COLOIDAL CAFE OSCURO
Envase :
a. Externo : Caja de cartón
b. Interno : Ampolla de vidrio de Borosilicato neutro color ambar
Presentación Comercial : CAJA X CUNA DE PVC X 5 AMPOLLAS DE 5 ml C/U + INSERTO
Muestra Médica :
Presentación Hospitalaria :
Fórmula de Composición :
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):
Cada ampolla contiene:
Hierro sacarato equivalente a Hierro elemental 100mg
EXCIPIENTE(S):
Hidróxido de Sodio para ajustar pH
Agua para inyección c.s.p. 5ml
Modificaciones : 31/10/2017 EMISION DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE
ANTES: NANJING HENCER PHARMACEUTICAL FACTORY
AHORA: NANJING HENCER PHARMACEUTICAL CO., LTD.
18/12/2023 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por modificación:
Notificación CODIGO NMED05 Cambio de la dirección del titular del registro sanitario (solicitante)
De: CDLA. LOS ALMENDROS MZ. P SOLAR 32.
A: MIGUEL YUNEZ SOL 3 MZ 1 VIA A SAMBORONDON KM 14 EDIFICIO B BODEGA 20 CENTRO DE OPERACIONES ALMAX III
Reinscripciones : 17/12/2018 PRIMERA REINSCRIPCIÓN
05/01/2024 SEGUNDA REINSCRIPCION
Clasificado como : Monofármaco **Venta :** Bajo receta médica



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 90-MEE-0214
DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

Tipo de Producto :	Genérico	Período de Vida Útil :	36 meses meses
Vía de Administración :	Intravenosa	CUM :	B03AC00SLY09203
Tipo de Inscripción :		Uso Controlado :	NO
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :	SI	Ciudad de Emisión :	QUITO
Solicitud No. :	16916333202300000014P	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	17/02/2029
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	17/02/2014		

Documento firmado Electrónicamente

Maria Fernanda Mora Falquez

Coordinadora General Técnica de Certificaciones