



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº **3864**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2017**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-068-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL 5.631 mg (EQUIVALENTE A 3 g DE FOSFOMICINA); forma/s farmacéutica/s: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Que por Disposición Nº 6282/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



"2017 – Año de las Energías Renovables".

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

DISPOSICIÓN N°

3 8 6 4

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma EUROFAR S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL 5.631 mg (EQUIVALENTE A 3 g DE FOSFOMICINA); forma/s farmacéutica/s: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL; Certificado N° 57.275, la que será importada desde ITALIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma EUROFAR S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-068-17-8.

DISPOSICIÓN N°

3 8 6 4

ap

AR

Dr. ROBERTO LEBLANC
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.