



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5 4 6 3

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-083-15-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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 FORTUM 1 g / FORTUM 500 mg / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO 1 g / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO 500 mg ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 38.351, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Rg. AR



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

DISPOSICIÓN N°
5 4 6 3

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FORTUM 1 g / FORTUM 500 mg / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO 1 g / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO 500 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 38.351, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 6 3**

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-083-15-5.

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 3

Handwritten initials and marks:
A large stylized 'V' or 'U' shape.
Below it, 'AR' and 'rr' written vertically.
Further down, 'R.F.' written vertically.

Handwritten signature:
A large, sweeping cursive signature that loops under the stamp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.