



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 Nº

**5 4 6 3**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 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 Nº 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 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

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 'G' mark.  
Below it, the letters 'AR' and 'rr' are written.  
Further down, the letters 'R' and 'T' are written.

*Handwritten signature:*  
A large, sweeping handwritten signature in black ink.

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