



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

DISPOSICIÓN N° 3938

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-428/13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 FENOGYNOL / NEOMICINA SULFATO 48,8 MG; POLIMIXINA B SULFATO 4,4 MG; METRONIDAZOL 300 MG; CENTELLA ASIATICA 15 MG Y MICONAZOL NITRATO 100 MG; forma/s farmacéutica/s: OVULOS VAGINALES.

Que por Disposición N°: 4032/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

AR



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 3 8

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 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 1271/13.

5
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FENOGYNOL / NEOMICINA SULFATO 48,8 MG; POLIMIXINA B SULFATO

AR
P



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

DISPOSICIÓN N°

3938

4,4 MG; METRONIDAZOL 300 MG; CENTELLA ASIATICA 15 MG Y
MICONAZOL NITRATO 100 MG; forma/s farmacéutica/s: OVULOS
VAGINALES; Certificado N° 56.307, la que será elaborada en
LABORATORIO BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/40 - WILDE
- PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-428/13-4

DISPOSICION N°

3938

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AR rr

✓