



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 7 6

BUENOS AIRES, 17 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-523-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q - PHARMA ARGENTINA S.A. 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 SOLUFOS / 703 mg de FOSFOMICINA CALCICA; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS.

Que por Disposición N°: 4651/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 7 6

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.

S.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO Q - PHARMA ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLUFOS / 703 mg de FOSFOMICINA CALCICA; forma/s

AR

9



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 7 6

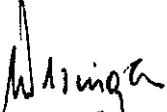
farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 56.810, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina

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° 1-47-1110-523-13-1.-

DISPOSICION N° 4 1 7 6

9 AR rr

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