



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27003360- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27003360- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-855-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulos y prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FOSCARNET / FOSCARNET TRISODICO HEXAHIDRATADO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION / FOSCARNET TRISODICO HEXAHIDRATADO 24 mg/ml; aprobado por Certificado N° 42.507.

Que el error detectado recae en el rótulo – envase secundario autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. –Rectifíquese el error material detectado en el rotulo autorizado bajo el IF-2020-90805789-APN-DERM#ANMAT de la Disposición DI-2021-855-APN-ANMAT#MS y sustitúyase por el rotulo obrante en el IF-2022-26973323-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.507 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

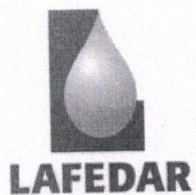
EX-2021-27003360- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 12:07:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 12:08:00 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario Estuche

FOSCARNET

FOSCARNET

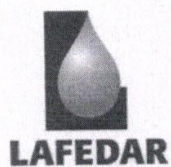
24 mg / 1 ml

Solución Inyectable para perfusión

I.V.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ml contiene: Foscarnet trisódico hexahidratado 24 mg.

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-27326063-APN-DGA#ANMAT



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 42.507.

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONGELAR.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación: Envase por 1 estuche.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2021-27326063-APN/DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. FOSCARNET EX-2021-27003360- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.21 18:49:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.21 18:49:26 -03:00