



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° 9878

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-117-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG 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 / FOSFOMICINA CALCICA 703 mg; 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.

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

*AA*  
*Rp*

*[Handwritten signature]*



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

## DISPOSICIÓN N° 9878

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOLUFOS / FOSFOMICINA CALCICA 703 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS; Certificado N° 56.810, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina.

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

RA



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

**DISPOSICIÓN N° 9878**

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

Expediente N° 1-47-1110-117-15-3.-

AR rr

DISPOSICIÓN N°

**9878**

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