



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -12186

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002936-16-0 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA, FOSFOMICINA (COMO SAL CÁLCICA) 5 g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 35.010.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

VP  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12186

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal FOSFOMICINA ARGENTIA / FOSFOMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA, FOSFOMICINA (COMO SAL CÁLCICA) 5 g / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de suspensión oral preparada contiene: Fosfomicina (como cálcica) 5 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,115 g; Goma guar 0,287 g; Fructosa c.s.p. 38,33 g; Esencia de vainilla en polvo 0,050 g; Esencia de banana en polvo 0,200 g; Dióxido de silicio coloidal 0,383 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.010, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten signatures and initials on the left margin, including a large '4' and several illegible marks.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

-12186

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002936-16-0

DISPOSICIÓN Nº

-12186

mel

VP

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.