



## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4431

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-159/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON 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 FOSTIMON / HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE 75 U.I.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO / AMPOLLA DISOLVENTE.

Que por Disposición N°: 2542/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA / ITALIA 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 los requisitos de

Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4431

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FOSTIMON; nombre/s genérico/s: HORMONA FOLICULO ESTIMULANTE 75 U.I.forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO / AMPOLLA DISOLVENTE; Certificado N° 52.181, la que será importada desde SUIZA / ITALIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. y Acondicionada en SUIZA.

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente n° 1-47-1110-159/10-1

DISPOSICION N°

gs

4431

DR. CARLOS ESTEBAN  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.