



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° 4478

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-353/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR 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 FOSFALAX / FOSFATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO 48 g/100 mL, FOSFATO DISÓDICO HEPTAHIDRATO 18 g/100 mL / FOSFATO MONOSÓDICO DIHIDRATO 18 g/100 mL, FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO 8 g/100 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL / ENEMA.

Que por Disposición N°: 3760/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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°

4478

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 LAFEDAR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FOSFALAX; nombre/s genérico/s: FOSFATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO 48 g/100 mL, FOSFATO DISÓDICO HEPTAHIDRATO 18 g/100 mL / FOSFATO MONOSÓDICO DIHIDRATO 18 g/100 mL, FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO 8 g/100 mL; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN ORAL / ENEMA; Certificado N° 53.878, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en Valentín Torrá 4880 - Paraná - Provincia de Entre Ríos – REPUBLICA ARGENTINA.

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° 1-47-1110-353/10-9

DISPOSICION N°

gs

12/11

4478

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