República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5969-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-68462706-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-68462706-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada: “FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL” 5,631 g (equivalente a 3g de FOSFOMICINA), granulado para solución oral, autorizada por Certificado N° 57.275.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente (etapas: elaboración del granulado y acondicionamiento primario, tal como consta en IF-2019-68780538-APN-DGA#ANMAT) en LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Localidad Parque Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, República Argentina.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma EUROFAR S.R.L., a cambiar en forma alternativa el país de elaboración (etapas: elaboración del granulado y acondicionamiento primario, tal como consta en IF-2019-68780538-APN-DGA#ANMAT) de la especialidad medicinal denominada: "FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL" 5,631 g (equivalente a 3g de FOSFOMICINA), granulado para solución oral, autorizada por Certificado N° 57.275.; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Localidad Parque Ind. Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos, República Argentina, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.275 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº EX-2019-68462706-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 11:35:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 11:35:18 -03:00