



"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° = **13371**

BUENOS AIRES, **07 DIC 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-3167-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice la modificación de envase para la especialidad medicinal denominada FOSMICYN / FOSFOMICINA CALCICA 5,00 g/100 ml, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA; autorizada por Certificado n° 35.010.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°

1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº = 13371

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 LAFEDAR S.A. la modificación de envase para la especialidad medicinal denominada FOSMICYN / FOSFOMICINA CALCICA 5,00 g/100 ml, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA , que en lo sucesivo será: FRASCO DE VIDRIO BOCA ANCHA CON TAPA A ROSCA TIPO PILFER PROOF Y FRASCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE POLIPROPILENO CON VASO DOSIFICADOR.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 35.010 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-3167-16-0

DISPOSICIÓN Nº = 13371

ES.-

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.