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

DISPOSICIÓN Nº 0435

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-625/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA LUAR S.R.L. 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 FOSFOMICINA LUAR / FOSFOMICINA (COMO SAL SODICA) 1 g.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 0068/08, 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 3º de la Disposición ANMAT nº5743/09.

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.

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 QUIMICA LUAR S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FOSFOMICINA LUAR; nombre/s genérico/s: FOSFOMICINA (COMO SAL SODICA) 1 g.; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE y ampolla de solvente; Certificado Nº 54.263, la que será elaborada en FADA PHARMA S.A. (elaboración del solvente) y LABORATORIOS FABRA S.A. (elaboración y acondicionamiento primario del inyectable) sitos en TABARE 1641/45 Y CARLOS GARDEL 3180 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES respectivamente y DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. (acondicionamiento

secundario) sito en VIRGILIO 844/56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 nº 1-47-1110-625/10-9

DISPOSICION Nº

gs

0435

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.