



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

0697

BUENOS AIRES,

21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012582-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FOSFACOL / FOSFATO MONOSÓDICO – FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, FOSFATO MONOSÓDICO 48 g/100 ml – FOSFATO DISÓDICO 18 g/100 ml, aprobado por Certificado N° 51.662.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0697

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFACOL /
FOSFATO MONOSÓDICO - FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y
concentración: SOLUCIÓN, FOSFATO MONOSÓDICO 48 g/100 ml -
FOSFATO DISÓDICO 18 g/100 ml, a cambiar el nombre según consta en
el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado N° 51.662 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012582-14-5

DISPOSICIÓN N° 0697

2

Ing. ROBELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**0697**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.662, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FOSFACOL / FOSFATO MONOSÓDICO - FOSFATO DISÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, FOSFATO MONOSÓDICO 48 g/100 ml - FOSFATO DISÓDICO 18 g/100 ml.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-014215-09-7-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio Nombre	de	FOSFACOL.-	FOSFACOL 1F (solo para envases conteniendo 1 frasco de 45 ml o 90 ml).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

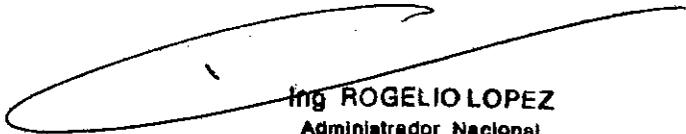


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N°
51.662 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 ENE 2015**, del mes de
Expediente N° 1-0047-0000-012582-14-5

DISPOSICIÓN N° **0697**

nc


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.