



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-100112690-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-100112690-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO – FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ENEMA, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 18 g/100 ml – FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 8 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 53.878.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., titular de la Especialidad Medicinal denominada

FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO – FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: ENEMA, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 18 g/100 ml – FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO 8 g/100 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 54 frascos con 135 ml y 250 ml de Solución, siendo esta para uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados: Envases conteniendo: 1, 24, 50 y 100 frascos con 135 ml y 250 ml de Solución, siendo los tres últimos para uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.878, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-100112690-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp