



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1581

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011356-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., solicita autorización de cambio de domicilio del laboratorio elaborador ya autorizado, nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, FOSFOMICINA TROMETAMOL (equivalente a 3 g de Fosfomicina) 5,631 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6282/13 y Certificado N° 57.275.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1581

los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A. Strada Paduni 240, 03012, ANAGNI, Italia (establecimiento acondicionador primario y secundario), observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N° 1581

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., el cambio de domicilio del laboratorio elaborador ya autorizado y el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, FOSFOMICINA TROMETAMOL (equivalente a 3 g de Fosfomicina) 5,631 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A. Strada Paduni 240, 03012, anagni, Italia (establecimiento acondicionador primario y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1 58 1

secundario), según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 39.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 57.275 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-011356-16-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

1 58 1


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **1581**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.275 y de acuerdo a lo solicitado por EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FOMIXINA / FOSFOMICINA TROMETAMOL, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL, FOSFOMICINA TROMETAMOL (equivalente a 3 g de Fosfomicina) 5,631 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6282/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006691-13-3.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: (elaboración de la FF) SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A., Via Campobello 15, Pomezia, ITALIA.-----	Establecimiento elaborador (elaboración de la FF) SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A. Strada Paduni 240, 03012, ANAGNI - ITALIA.-----



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

	Establecimiento acondicionador primario y secundario: LA. FA. RE. SRL. Vía Benedetto Cozzolino 77, Ercolano, Nápoles, ITALIA.----- ----- Establecimiento acondicionador secundario: EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., Ruta 26 - Km 1 - Ejido Colón, Prov. De Entre Ríos.-----	Establecimiento acondicionador primario y secundario: SPECIAL PRODUCTS LINE S.P.A. Strada Paduni 240, 03012, ANAGNI, ITALIA.----- ----- Establecimiento acondicionador secundario: EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., Ruta 26 - Km 1 - Ejido Colón, Prov. De Entre Ríos. --- -----
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 57.275 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **14 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-011356-16-2

DISPOSICIÓN Nº

1581

Jfs

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