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

DISPOSICIÓN N° 4141

BUENOS AIRES, 19 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014922-10-5 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 de venta 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 Disposición autorizante Nº 3760/07 y Certificado Nº 53.878.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO – FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 Nº 53.878 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4141

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014922-10-5

DISPOSICIÓN Nº 4141

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4141.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.878, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: 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.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3760/07.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-024839-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1, 24, 50 y 100 Frascos con 135 ml de Solución, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 1, 24, 50 y 100 Frascos con 135 ml y 250 ml de Solución, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.878 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 JUL 2012, del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-014922-10-5

DISPOSICIÓN Nº 4141

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

js