



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-139548882-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2022-139548882-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: MONUROL/ Fosfomicina (como Trometamol) 3 g, GRANULADO, Certificado n° 56.688.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2023-34785244-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: MONUROL/ Fosfomicina (como Trometamol) 3 g, GRANULADO, Certificado n° 56.688 en la forma farmacéutica de GRANULADO, la que será alternativamente elaborada en Sidus S.A. (Etapas de Acondicionamiento Secundario), sito en Ruta 8 km 60, parque Industrial Pilar y en la Calle 12 n° 985, ambas de la localidad de Pilar, Provincia de Buenos Aires, manteniéndose el elaborador anteriormente aprobado según el siguiente detalle: ZAMBON S.p.A. (Zambon Switzerland Ltd) sito en Vía Industria 13, 6814, Cadempino, Suiza.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 56.688 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2022-139548882-APN-DGA#ANMAT

mm