



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**3055**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-5228/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para un nuevo envase para la especialidad medicinal denominada FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 G/ 100 ML, FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 G/ 100 ML (SOLUCION ORAL), autorizada por Certificado Nº 53.878.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

*LUH*



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 0 5 5

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada FOSFALAX / FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 G/ 100 ML, FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 G/ 100 ML (SOLUCION ORAL) autorizada por certificado N° 53.878, el nuevo envase, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.878 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-5228/10-3

DISPOSICIÓN N°

3 0 5 5

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3055**..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.878, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FOSFALAX
- Nombre/s Genérico/s: FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 48 G/ 100 ML,  
FOSFATO DISODICO HEPTAHIDRATO 18 G/ 100 ML
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3760/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-24.839/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	-FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA - FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF	-FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA PILFER PROOF Y/O TAPA PP BLANCO CON PRECINTO - FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA PILFER PROOF Y/O TAPA PP BLANCA CON PRECINTO

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

*CW*  
#



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.,  
Certificado de Autorización n° 53.878, en la Ciudad de Buenos Aires, ...03...JUN...2010

Expediente N° 1-47-5228/10-3

DISPOSICIÓN N° 3055

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T