



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº

6 4 0 4

BUENOS AIRES,

12 JUN. 2017.

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014805-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX-OCEFA S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada VERAMINA PEDIÁTRICA – VERAMINA – URO VERAMINA / FOSFOMICINA (COMO CÁLCICA) – FOSFOMICINA (COMO SAL SÓDICA) – FOSFOMICINA TROMETAMOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, FOSFOMICINA (COMO CÁLCICA) 3 g y 6 g / CÁPSULAS, FOSFOMICINA (COMO CÁLCICA) 500 mg / INYECTABLE INTRAMUSCULAR, FOSFOMICINA (COMO SAL SÓDICA) 1 g y 20 mg; INYECTABLE INTRAVENOSO, FOSFOMICINA (COMO SAL SÓDICA) 1 g y 4 g / POLVO PARA DISOLVER, FOSFOMICINA TROMETAMOL (EQUIVALENTE A 2 g FOSFOMICINA ÁCIDA) 3,754 g, autorizada por el Certificado Nº 35.226.

Handwritten signature and initials



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **6404**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 32 a 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VERAMINA PEDIÁTRICA - VERAMINA - URO VERAMINA / FOSFOMICINA (COMO CÁLCICA) - FOSFOMICINA (COMO SAL SÓDICA) - FOSFOMICINA TROMETAMOL, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, FOSFOMICINA (COMO CÁLCICA) 3 g y 6 g / CÁPSULAS, FOSFOMICINA (COMO CÁLCICA) 500 mg / INYECTABLE INTRAMUSCULAR, FOSFOMICINA (COMO SAL SÓDICA) 1 g y 20 mg; INYECTABLE INTRAVENOSO, FOSFOMICINA (COMO SAL SÓDICA) 1 g y 4 g / POLVO PARA DISOLVER, FOSFOMICINA



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **6404**

TROMETAMOL (EQUIVALENTE A 2 g FOSFOMICINA ÁCIDA) 3,754 g, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará en la forma farmacéutica de SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA como FOSFOMIN PEDIÁTRICO; y CÁPSULAS - INYECTABLE INTRAMUSCULAR - INYECTABLE INTRAVENOSO y POLVO PARA DISOLVER, como FOSFOMIN
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.226, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014805-16-2

DISPOSICIÓN Nº **6404**

mel

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