



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2544

BUENOS AIRES, 15 MAR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014856-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ROUX - OCEFA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VERAMINA PEDIÁTRICA / FOSFOMICINA (COMO SAL CÁLCICA), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / FOSFOMICINA (COMO SAL CÁLCICA) 20 g / 60 ml y 40 g / 120 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

UP
W
le



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

DISPOSICIÓN N° 2544

Que de fojas 47 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX – OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VERAMINA PEDIÁTRICA / FOSFOMICINA (COMO SAL CÁLCICA), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / FOSFOMICINA (COMO SAL CÁLCICA) 20 g /60 ml y 40 g / 120 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 20 g / 60 ml y 40 g / 120 ml; PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA: envase que contiene 20 g / 60 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.226 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2544

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 N° 1-0047-0000-014856-15-7

DISPOSICIÓN N° 2544

mb

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

Handwritten notes in the bottom left corner, including the letters 'la' and a large stylized signature or mark.