



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 7512

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015267-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA LUAR S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FOSFOMICINA LUAR / FOSFOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FOSFOMICINA (COMO FOSFOMICINA SÓDICA) 1 g/ FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante N° 0068/08 y Certificado N° 54.263.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

Que a fojas 21 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA LUAR S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFOMICINA LUAR / FOSFOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FOSFOMICINA (COMO FOSFOMICINA SÓDICA) 1 g/ FRASCO AMPOLLA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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 N° 54.263 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 7512

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

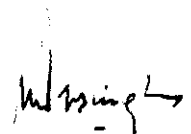
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015267-11-1

DISPOSICION N° 7512

js

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7512 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.263, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA LUAR S.R.L., 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: FOSFOMICINA LUAR / FOSFOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, FOSFOMICINA (COMO FOSFOMICINA SÓDICA) 1 g/ FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0068/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009933-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1, 10, 50, 100, 500 y 1000 Frascos Ampolla con su correspondiente Ampolla de solvente de 10 ml, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases conteniendo 1, 10, 50, 100, 500 y 1000 Frascos Ampolla, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----

Handwritten marks: a circle and a signature.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

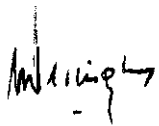
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a QUIMICA LUAR S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 54.263 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 03 NOV 2011, del mes de ..... de 2011.

Expediente N° 1-0047-0000-015267-11-1

DISPOSICION N° 7512

js

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