



"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° 10920

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015920-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada FOSMICYN / FOSFOMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, Fosfomicina BASE (COMO FOSFOMICINA CÁLCICA) 5 g / 100 ml - INYECTABLE INTRAVENOSA, FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA DISÓDICA ESTÉRIL) 4 g y FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA DISÓDICA ESTÉRIL) 1 g - INYECTABLE INTRAMUSCULAR, FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA DISÓDICA ESTÉRIL) 1g, autorizada por el Certificado N° 35.010.



"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°

10920

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 80 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FOSMICYN / FOSFOMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA CÁLCICA) 5 g / 100 ml - INYECTABLE INTRAVENOSA, FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA



"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° 10920

DISÓDICA ESTÉRIL) 4 g y FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA DISÓDICA ESTÉRIL) 1 g - INYECTABLE INTRAMUSCULAR, FOSFOMICINA BASE (COMO FOSFOMICINA DISÓDICA ESTÉRIL) 1g, las nuevas Presentaciones de venta, SUSPENSIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA: Envases que contienen 24 unidades por 60 ml y 120 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; INYECTABLE INTRAVENOSA 4 g: Envases por 10 y 25 frascos ampolla, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; INYECTABLE INTRAVENOSA 1 g: Envases por 10 y 25 frascos ampolla, con y sin ampolla de disolvente por 10 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO E INYECTABLE INTRAMUSCULAR 1 g: Envases por 10 y 25 frascos ampolla, con y sin ampolla de disolvente por 4 ml, siendo las presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.010 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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



"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 Nº 10920

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 1-0047-0000-015920-15-3

DISPOSICIÓN Nº

10920

mel


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