



"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° - 11 451

BUENOS AIRES, 17 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009887-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FOSFO ADITAL - FOSFO ADITAL ENEMA / FOSFATO MONOSODICO - FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml - FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml - SOLUCION PARA USO RECTAL, FOSFATO MONOSODICO 18 g/100 ml - FOSFATO DISODICO 8 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2003/99 y Certificado N° 47.851.

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.



"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° : 11451

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 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 GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSFO ADITAL – FOSFO ADITAL ENEMA / FOSFATO MONOSODICO – FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml – FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml – SOLUCION PARA USO



"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° 11451

RECTAL, FOSFATO MONOSODICO 18 g/100 ml – FOSFATO DISODICO 8 g/100 ml; 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° 47.851 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-009887-16-6

DISPOSICIÓN N° 11451

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11.451** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.851, y de acuerdo a lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., 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: FOSFO ADITAL – FOSFO ADITAL ENEMA / FOSFATO MONOSODICO – FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, FOSFATO MONOSODICO 48 g/100 ml – FOSFATO DISODICO 18 g/100 ml – SOLUCION PARA USO RECTAL, FOSFATO MONOSODICO 18 g/100 ml – FOSFATO DISODICO 8 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2003/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010430-98-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Solución oral: 1 frasco por 45 ml.- Solución para uso rectal: envases que contienen 1, 10 y 25 envases por 135 ml con cánula aplicadora	Solución oral: envase que contiene 24 frascos por 45 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancela la presentación por 1 frasco por 45 ml de



"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.

	para aplicación rectal, siendo los dos (2) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	expendio público. Solución para uso rectal: envases que contienen 10 y 25 envases por 135 ml todos para Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancela la presentación de expendio público de 1 envase por 135 ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GOBBI NOVAG S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.851 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.7.OCT., 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009887-16-6

DISPOSICIÓN N°

11 451

Jfs

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