



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-35965680-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-35965680-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FOSMICYN / Fosfomicina (Como sal cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Fosfomicina (como sal cálcica) 500 mg, aprobado por Certificado N° 35.010

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOSMICYN / Fosfomicina (Como sal cálcica), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos,

Fosfomicina (como sal cálcica) 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

#### COMPRIMIDOS 500 MG

Cada comprimido contiene: Fosfomicina (como sal calcica) 500 mg; Lauril sulfato de sodio 1,40 mg; Povidona K30 90,00 mg; Croscarmelosa sódica 53,60 mg; Esencia de banana polvo 5,00 mg; Estearato de magnesio 10,00 mg; Celulosa microcristalina MC101 c.s.p. 1100 mg.-

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, hágase entrega 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° 2021-35965680-APN-DGA#ANMAT

LG

rl