



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001591-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001591-18-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEFEPIME NORTHIA / CEFEPIME Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CEFEPIME CLORHIDRATO 1,189 g (equivalente a Cefepime 1 g) – 2,378 g (equivalente a Cefepime 2 g); aprobado por Disposición autorizante N° 1176/01 y Certificado N° 49.526.

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 de 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.

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 el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFEPIME NORTHIA / CEFEPIME Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, CEFEPIME CLORHIDRATO 1,189 g (equivalente a Cefepime 1 g) – 2,378 g (equivalente a Cefepime 2 g); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla, siendo las tres (3) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.526, cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-0047-0000-001591-18-5