



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3859

BUENOS AIRES,

09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005093-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CEFALOTINA SAVANT PHARM / CEFALOTINA, inscripta bajo el Certificado Nº 55.031.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3859

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CEFALOTINA SAVANT PHARM / CEFALOTINA , Certificado N° 55.031, cuyo titular es la firma SAVANT PHARM S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005093-14-3

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SAVANT PHARM S.A.

Nombre Comercial: CEFALOTINA SAVANT PHARM

Nombre Genérico: CEFALOTINA

Certificado Nº: 55.031

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2014	11/06/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-005093-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

mm

3859

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.