



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25174695-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2021-25174695- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. solicita la cancelación de presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada ZOLCEF / CEFAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 500 mg – 1 g; Certificado N° 52.950.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de hojas 3 a 5 del IF-2021-35658254-APN-DGA#ANMAT (orden 11) se presenta Declaración Jurada de las presentaciones autorizadas y cancelaciones solicitadas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancelase la presentación de envase que contiene 1 frasco ampolla con polvo para reconstituir, para la especialidad medicinal denominada ZOLCEF / CEFAZOLINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTÉRIL PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 500 mg – 1 g, perteneciente a la firma KLONAL S.R.L.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.950 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-25174695-APN-DGA#ANMAT

ml