



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05322502-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-05322502-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AZTREONAM NORGREEN / AZTREONAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES; AZTREONAM 250 mg, 500 mg, 1000 mg y 2000 mg, aprobado por Certificado N° 54.937.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 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 NORGREEN S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

AZTREONAM NORGREEN / AZTREONAM, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES; AZTREONAM 250 mg, 500 mg, 1000 mg y 2000 mg, a autorizar el cambio de excipientes de la especialidad medicinal antes mencionada que en sucesivo será: Cada frasco ampolla de polvo para inyectables contiene: Aztreonam 250 mg; L Arginina 195 mg.- Cada frasco ampolla de polvo para inyectables contiene: Aztreonam 500 mg; L Arginina 390 mg.- Cada frasco ampolla de polvo para inyectables contiene: Aztreonam 1000 mg; L Arginina 780 mg.- Cada frasco ampolla de polvo para inyectables contiene: Aztreonam 2000 mg; L Arginina 1560 mg.-

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.937, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2024-05322502-APN-DGA#ANMAT

flb

Mbv