



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-10368021-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2021-10368021-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la autorización de adecuación, nueva presentación de acuerdo a lo establecido en el Artículos 5° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada FADA TEICOPLANINA / TEICOPLANINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA RECONSTRUIR / TEICOPLANINA 400 mg; Certificado N° 54.000.

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 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 de hojas 2 a 3 del IF-2022-24358822-APN-DGA#ANMAT (orden 25) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nueva solicitada 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FADA TEICOPLANINA / TEICOPLANINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA RECONSTRUIR / TEICOPLANINA 400 mg, las nuevas presentaciones: envases que contienen 1, 10, 20, 25, 50 y 100 frascos ampolla sin ampolla disolvente, siendo las cinco últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las previamente autorizadas.

ARTICULO 2º.- Se deja constancia que las presentaciones autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.000 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-10368021-APN-DGA#ANMAT

mb

ab