



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-28000588-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-28000588-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB SRL solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AMPICILINA SULBACTAM MORGAN / AMPICILINA SODICA - SULBACTAM SODICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 500 mg, 1000 mg y 2000 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM SÓDICO) 250 mg, 500 mg y 1000 mg, aprobado por Certificado N° 58.048.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KILAB SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA SULBACTAM MORGAN / AMPICILINA SODICA - SULBACTAM SODICO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES / AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 500 mg, 1000 mg y 2000 mg - SULBACTAM (COMO SULBACTAM SÓDICO) 250 mg, 500 mg y 1000 mg, las nuevas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo que en lo sucesivo serán: Envases conteniendo 50 y 100 frascos ampollas, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.048, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-28000588-APN-DGA#ANMAT

Js

ab