



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69764825-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-69764825-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 la corrección del error material que se habría deslizado en el anexo "CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)" de la Disposición ANMAT N° 9614/19, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.119.

Que el error detectado recae en la expresión de la cantidad equivalente de cefuroxima sódica, respecto de la cantidad de cefuroxima base.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de 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.- Rectifícase el error material detectado en el anexo “CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)” de la Disposición ANMAT N° 9614/19, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.119, CEFUROXIMA NORGREEN, para su concentración de 750 mg, en el cuadro de Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, donde dice: “Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): CEFUROXIMA 750 mg como CEFUROXIMA SODICA 790,7 mg” debe decir: “Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): CEFUROXIMA 750 mg como CEFUROXIMA SODICA 788,8 mg”; CEFUROXIMA NORGREEN, para su concentración de 1500 mg, en el cuadro de Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, donde dice: “Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): CEFUROXIMA 1500 mg como CEFUROXIMA SODICA 1588,5 mg” debe decir: “Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA): CEFUROXIMA 1500 mg como CEFUROXIMA SODICA 1577,7 mg”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.119 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-69764825-APN-DGA#ANMAT

ml