



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2330

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-19659/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5841/12 de la especialidad medicinal denominada CEFTRIAXONA ELEA / CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA HEMIHEPTAHIDRATO) (POLVO PARA INYECTABLE Y SOLVENTE); Certificado n° 56.877.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la composición del solvente que acompaña la concentración de ceftriaxona (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 mg del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2330

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición n° 5841/12, para la especialidad medicinal denominada CEFTRIAXONA ELEA / CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA HEMIHEPTAHIDRATO), (POLVO PARA INYECTABLE Y SOLVENTE); propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 56.877 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2330

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Cl

Expediente n° 1-47-19659/12-3.

Jul

DISPOSICION n° 2330

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2330**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.877, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CEFTRIAXONA ELEA

Nombre/s Genérico/s: CEFTRIAXONA (COMO SAL DISODICA HEMIHEPTAHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLE Y SOLVENTE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5841/12

Tramitado por expediente n° 1-47-2948/10-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CEFTRIAXONA (como sal disódica hemiheptahidrato) 1000 MG; SOLVENTE:	LIDOCAINA 20 MG, AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ML	LIDOCAINA 35 MG, AGUA PARA INYECTABLE CSP 10 ML

07



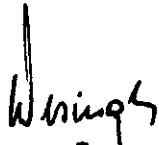
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., Certificado de Autorización N° 56.877, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 22 ABR 2013

Expediente n° 1-47-19659/12-3

DISPOSICION n° **2330**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



