



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-103785710-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-103785710-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-7639-APN-ANMAT#MS correspondiente a la aprobación de nuevo rótulos, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal CEFALOTINA DRAWER / CEFALOTINA (COMO SAL SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFALOTINA (COMO SAL SÓDICA) 1000 mg, certificado N° 52.133.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos secundarios para dos presentaciones de venta.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2022-7639-APN-ANMAT#MS, apruebanse e incorpóranse los rótulos obrantes en los documentos IF-2023-27391527-APN-DERM#ANMAT, IF-2023-27386816-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.133 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-103785710-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

CEFALOTINA Drawer
CEFALOTINA 1 g
Polvo para inyectables

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:
Cefalotina (como sal sódica)..... 1000 mg
Bicarbonato de sodio.....30 mg
Contenido: 50 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: En un lugar fresco y seco a temperatura no mayor a 30°C
"Mantener fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 52.133

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.
Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina.
Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo
prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin
nueva receta médica".




BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

IF-2022-105144496-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. CEFALOTINA DRAWER (50 FRASCOS) EX-2022-103785710- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.13 15:00:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.13 15:00:31 -03:00

CEFALOTINA Drawer
CEFALOTINA 1 g
Polvo para inyectables

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Cada frasco ampolla contiene:

Cefalotina (como sal sódica)..... 1000 mg

Bicarbonato de sodio.....30 mg

Contenido: 100 frascos-ampolla para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: En un lugar fresco y seco a temperatura no mayor a 30°C
"Mantener fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 52.133


Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Néstor Bovetti. Farmacéutico.

**"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo
prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin
nueva receta médica".**




BOVETTI ALEJANDRO NESTOR
FARMACÉUTICO
M.N. 15456 M.P. 18708
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO DRAWER S.A.

IF-2022-105144496-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. CEFALOTINA DRAWER (100 FRASCOS) EX-2022-103785710- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.13 14:54:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.13 14:54:45 -03:00