



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7480

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-814-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ACANTEX / CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: AMPOLLA DISOLVENTE / POLVO PARA INYECTABLES.

Que por Disposición N°: 3947/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 7480

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ACANTEX / CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: AMPOLLA DISOLVENTE / POLVO PARA INYECTABLES; Certificado N° 56.764, la que será elaborada en IBC sito en CHIVILCOY 304 ESQUINA BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7480

ARGENTINA (POLVO PARA INYECTABLE) y en ROEMMERS S.A.I.C.F. ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA (AMPOLLA DISOLVENTE). Acondicionada en ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-814-12-5.-

DISPOSICION N° 7480

AR rr


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