



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº - **13198**

BUENOS AIRES, **01 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-14296-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada ZOLCEF / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 2815/2006 y Certificado Nº 52.950.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

R
P
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **13198**

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.

Que a fojas 20-21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOLCEF / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 1000 mg, la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **13198**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.950 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-14296-16-4

DISPOSICION N°

13198

flb

flb

[Signature]
Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **-13198**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.950 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZOLCEF / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA), Forma farmacéutica y concentración: POLVO ESTERIL PARA SOLUCION INYECTABLE / CEFAZOLINA (COMO CEFAZOLINA SODICA) 1000 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2815/2006 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005149-00-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación de	Envases Que contienen 1 y 50 frascos ampolla	Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

venta	con polvo para reconstituir, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).-----	ampolla con polvo para reconstituir, siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).-----
-------	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 52.950 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 DIC 2016** días, del mes dede 2016

Expediente N° 1-0047-0000-014296-16-4

DISPOSICION N° **13198**

flb

Ⓟ

Dr. ROBERTO LINDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.