



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001887-17-7

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001887-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VANCOMICINA ENTEROCAPS SCHÄFER / VANCOMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg, autorizado por el certificado N° 54.658, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15 y Disposición N° 855/89.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15 y Disposición N° 855/89.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 de fojas 43 a 44 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SCHÄFER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VANCOMICINA ENTEROCAPS SCHÄFER / VANCOMICINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg, las presentaciones de venta a comercializar: de envases que contienen: 4 ,10, 12, 20, 28, 30, 100, 120, 200, 400 y 500 cápsulas, siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.658 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001887-17-7