



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

DISPOSICIÓN N° **0573**

BUENOS AIRES, **20** ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-737-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

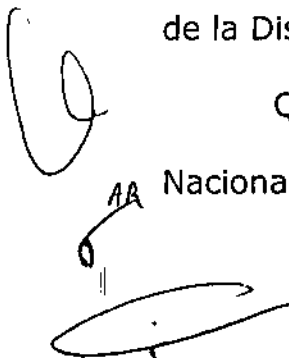
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. 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 CEFUROX / CÉFUROXIMA (COMO SAL SODICA) 1.5 g / 750 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Certificado N° 35.759, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

 AA



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

DISPOSICIÓN Nº **0573**

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CEFUROX / CEFUROXIMA (COMO SAL SODICA) 1.5 g / 750 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 35.759, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°


0573

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-737-14-3.-

DISPOSICION N° 0573

AR rr


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.