



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

DISPOSICIÓN N° 0140

BUENOS AIRES, 05 ENE 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° L-0047-0000-008770-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS MAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFAMAR / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 125 mg / 5 ml, 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

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.

Que de fojas 34 a 36 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.

VP
RA
→



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

DISPOSICIÓN N° 0140

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFAMAR / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO), las presentaciones de venta ya autorizadas: JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 125 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml y 70 ml y 90 ml; JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml, 70 ml y 90 ml; JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 500 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml, 70 ml y 90 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envases que contienen 8, 10, 12, 14, 16, 100 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg: envases que contienen 8, 10, 12, 14, 16, 100 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos. Presentación comercializada: JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 70 ml; JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 500 mg / 5 ml: envases

UP
CR



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

DISPOSICIÓN Nº 0140

que contienen un frasco por 70 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envases que contienen 14 comprimidos. Presentaciones a dar de baja: JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 125 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml; JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml y 90 ml; JARABE DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 500 mg / 5 ml: envases que contienen un frasco por 60 ml y 90 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envases que contienen 8, 10, 12 y 16 comprimidos; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg: envases que contienen 8, 10 12, 14, 16, 100 (UHE)y 1000 (UHE) comprimidos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.997 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

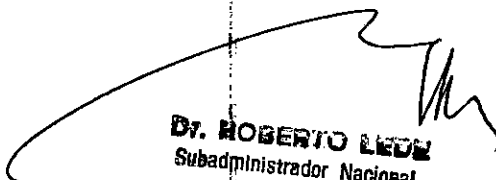
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008770-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

0140


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

Handwritten initials