



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

DISPOSICIÓN N°

0 6 8 5

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014433-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA MAX VISION / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFALOTINA (COMO SAL SODICA) 1000 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3858/06 y Certificado N° 53.059.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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.

VP
RBS
5
A



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

DISPOSICIÓN N° **0 68 5**

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

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 GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA MAX VISION / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFALOTINA (COMO SAL SODICA) 1000 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 53.059 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

UP
Rb
3 7



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

DISPOSICIÓN N° 0 68 5

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° 1-0047-0000-014433-16-7

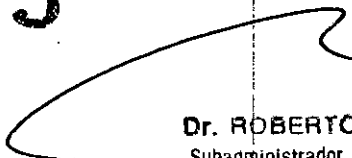
DISPOSICION N° 0 68 5

Jfs

Xlo

S

UP


Dr. ROBERTO LEDEZMA
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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0685**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.059 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., 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: CEFALOTINA MAX VISION / CEFALOTINA,
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFALOTINA (COMO SAL SODICA) 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3858/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013728-03-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Nombre	CEFALOTINA MAX VISION.-	CEFALOTINA PHARM.-	GP

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

UP



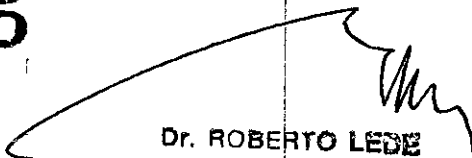
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP
PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 53.059 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los**10 ENE. 2017**.....días, del mes de
.....de 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-014433-16-7

DISPOSICION Nº **0 68 5**

Jfs


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

VP
Rbs
S