



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014646-15-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014646-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZYVOX / LINEZOLID, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 600 mg de LINEZOLID; SOLUCIÓN INYECTABLE / 2mg/ml de LINEZOLID, autorizado por el certificado N° 49.146, 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 84 a 87 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ZYVOX / LINEZOLID, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 600 mg de LINEZOLID; SOLUCIÓN INYECTABLE / 2mg/ml de LINEZOLID, las presentaciones de venta: comprimidos recubiertos 600 mg: envases que contienen 10 comprimidos recubiertos; solución inyectable: BOLSAS CON SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN CON 600 mg / 300 ml: envases que contienen 10 bolsas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Se adecuan solo comprimidos recubiertos 600 mg y Solución inyectable: BOLSAS CON SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN CON 600 mg / 300 ml, ya que son las únicas presentaciones de venta comercializadas.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.146 cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-0047-0000-014646-15-1