



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013884-17-0

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-13884-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFOTAXIMA KLONAL / CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 250 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 2 ml; CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 500 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 2 ml; CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 1000 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 3 ml Y CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 2000 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 5 ml, 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 17 a 22 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFOTAXIMA KLONAL / CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 250 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 2 ml; CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 500 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 2 ml; CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 1000 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 3 ml Y CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 2000 mg ACOMPAÑADA DE AMPOLLA DE DISOLVENTE POR 5 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 250 mg Y 500 mg: Envases que contienen 1 frasco ampolla con su respectiva ampolla de disolvente por 2 ml y un frasco ampolla. 100 frascos ampolla con sus respectivas ampollas de disolvente por 2 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 100 frascos ampolla de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 1000 mg: Envases que contienen 1 frasco ampolla con su respectiva ampolla de disolvente por 3 ml y un frasco ampolla. 100 frascos ampolla con sus respectivas ampollas de disolvente por 3 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 100 frascos ampolla de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. CEFOTAXIMA (COMO SAL SODICA) 2000 mg: Envases que contienen 1 frasco ampolla con su respectiva ampolla de disolvente por 5 ml y un frasco ampolla. 100 frascos ampolla con sus respectivas ampollas de disolvente por 5 ml de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO y 100 frascos ampolla de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.396 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-13884-17-0