



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 1 3 2**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020210-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ACANTEX / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 500 mg - CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg - CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 2000 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3947/12 y Certificado Nº 56.764.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*Handwritten signature and mark*



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

*2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo*

DISPOSICIÓN N°

**1132**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 y -28 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

6.  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACANTEX / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 500 mg - CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg - CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 2000 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **1 1 3 2**

al Certificado Nº 56.764 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020210-13-7

DISPOSICIÓN Nº **1 1 3 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ml 9 js



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1132**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.764, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ACANTEX / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLES, CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 500 mg - CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 1000 mg - CEFTRIAXONA (COMO SAL SODICA) 2000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3947/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-015610-11-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Ceftriaxona 500 mg: envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla de 2 ml de disolvente, siendo	Ceftriaxona 500 mg: envases que contienen 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla con 2 ml de disolvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- <u>Ceftriaxona 1000 mg IM:</u> envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla de 3,5 ml de disolvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- <u>Ceftriaxona 1000 mg IV:</u> envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla con 10 ml de disolvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- <u>Ceftriaxona 2000 mg:</u> envases que contienen 1, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.--	para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- <u>Ceftriaxona 1000 mg IM:</u> envases que contienen 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla con 3,5 ml de disolvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- <u>Ceftriaxona 1000 mg IV:</u> envases que contienen 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas con su correspondiente ampolla con 10 ml de disolvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- <u>Ceftriaxona 2000 mg:</u> envases que contienen 1, 3, 5, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---

0

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.764 en la



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 FEB 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020210-13-7

DISPOSICIÓN Nº **1132**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

js