



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1291

BUENOS AIRES,
12 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-015564-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ASTRAZENECA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN IV, CEFTAROLINA FOSAMIL 600 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 a fojas 2 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.

UP
L.P.
LR



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

2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

DISPOSICIÓN N°

1291

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.

Que de fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 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 ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN IV, CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

UP
UR
H



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **1.291**


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° 57.258 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

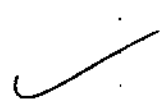
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015564-15-4

DISPOSICIÓN N°

mb

1291 

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
LR


~deSaf«d
 S~ deP.titi<M.
 ;:::~e'l~
 A.n. ?/t.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

7130/15 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NO 57.258 Y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA 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: ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN IV, CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 5827/13 Y tramitado por expediente NO 1-47-0000-003497-13-5.

DATO	MODIFICACION AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15
MODIFICAR Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 70).	(art. 7°). Envases que contienen 10 FRASCOS AMPOLLAS POR 20 ml.-----J---

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.258 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de ..12.FEB.2016.....

Expediente N° 1-0047-0000-015564-15-4

DISPOSICIÓN N°

1291

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CP
[Firma manuscrita]