



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-6807-18-4

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-6807-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FADA CEFEPIME / CEFEPIME CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFEPIME CLORHIDRATO 2404 mg (EQUIVALENTE A 2 g DE CEFEPIME), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5° 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 5 a 6 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FADA CEFEPIME / CEFEPIME CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFEPIME CLORHIDRATO 2404 mg (EQUIVALENTE A 2 g DE CEFEPIME), que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentaciones comercializadas: Envases conteniendo 1 y 5 frascos ampolla de 50 ml; Presentaciones nuevas solicitadas: Envases conteniendo 1 y 5 frascos ampolla de 26 ml; 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 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.958 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-6807-18-4