



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4623

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023523-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5
-
Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CEFADÉ / CEFALOTINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CEFALOTINA BASE), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFALOTINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CEFALOTINA BASE) 1000 mg; autorizada por el Certificado N° 42.803.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4623

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFADÉ / CEFALOTINA SÓDICA (EQUIVALENTE A CEFALOTINA BASE), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla contiene: Cefalotina sódica (equivalente a Cefalotina base) 1000 mg, Bicarbonato de Sodio 28,6 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.803, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023523-12-6

DISPOSICIÓN N° 4623

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.