



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

DISPOSICIÓN N°

8899

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13070-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 5881/14, para la especialidad medicinal CEFALOTINA MORGAN / CEFALOTINA (COMO SAL SODICA) forma farmacéutica y concentración: 1g, polvo para inyectables, Certificado N° 57.504.

Que los errores detectados recaen sobre la razón social y el domicilio del establecimiento elaborador.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **8899**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales en la Disposición ANMAT N° 5881/14, para la especialidad medicinal CEFALOTINA MORGAN / CEFALOTINA (COMO SAL SODICA) forma farmacéutica y concentración: 1g, polvo para inyectables, Certificado N° 57.504, según el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.


ARTÍCULO 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 entregarse al Certificado N° 57.504 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13070-16-6

DISPOSICIÓN N°: **8899**

SS.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8899**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.504 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CEFALOTINA MORGAN / CEFALOTINA (COMO SAL SODICA)

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5881/14

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9339-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
RAZON SOCIAL Y DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO SAIC.- BOGOTA 3925, C.A.B.A.	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. - GRAL MARTIN RODRIGUEZ 4085, ITUZAINGO, PCIA DE BUENOS AIRES.

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



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHAFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.504, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**31 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-13070-16-6

DISPOSICION N°

**3899**

ss.

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