



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010213-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010213-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4595/17, por la cual se autoriza nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, CEFTRIAXONA 500 mg / 3 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg – AGUA PARA INYECTABLE; CEFTRIAXONA 1000 mg / 5 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg – AGUA PARA INYECTABLE; INYECTABLE INTRAVENOSO / CEFTRIAXONA 500 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 5 ml; CEFTRIAXONA 1000 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 10 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4363/05 y Certificado N° 52.357.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la descripción de las nuevas presentaciones.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material en la Disposición N° 4595/17 en el Anexo de Autorización de Modificaciones para la especialidad aprobada denominada CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, CEFTRIAXONA 500 mg / 3 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg – AGUA PARA INYECTABLE; CEFTRIAXONA 1000 mg / 5 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg – AGUA PARA INYECTABLE; INYECTABLE INTRAVENOSO / CEFTRIAXONA 500 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 5 ml; CEFTRIAXONA 1000 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 10 ml; donde dice: “Envases que contienen 1, 3, 5, 10, 50 y 100 viales, con sus correspondientes disolventes, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Envases que contienen 50 y 100 viales, siendo ambas presentaciones de USO Hospitalario Exclusivo.”; debe decir: “Envases que contienen 1, 3, 5, 10, 50 y 100 viales, con sus correspondientes disolventes, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Envases que contienen 50 y 100 frascos ampollas (SIN DISOLVENTE) siendo ambas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 52.357 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010213-15-1

mb