



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013005-17-4

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013005-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FORTUM / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO (90,91 % p/p) 250 mg – 500 mg – 1 g – 2 g, 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 de fojas 85 a 92 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 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FORTUM / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO (90,91 % p/p) 250 mg – 500 mg – 1 g – 2 g, que se consideran aceptables las presentaciones de venta autorizadas: presentaciones autorizadas: CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO (90,91 % p/p) 250 mg: envase que contiene 1 frasco ampolla por 250 mg, envase que contiene 1 frasco ampolla por 250 mg y 1 ampolla diluyente 2,5 ml; CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO (90,91 % p/p) 500 mg: envase que contiene 1 frasco ampolla por 500 mg, envase que contiene 1 frasco ampolla por 500 mg y 1 ampolla de diluyente 10 ml; CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO (90,91 % p/p) 1 g: envase que contiene 1 frasco ampolla por 1 g, envase que contiene 1 frasco ampolla por 1 g y 1 ampolla de diluyente 10 ml; CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO (90,91 % p/p) 2 g: envase que contiene 1 frasco ampolla por 2 g. 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 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.351 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-013005-17-4

mb