



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-60778987-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-60778987-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN IV, CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg; aprobado por Certificado N° 57.258

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN IV, CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Proteger de la luz, temperatura hasta 30°C. Tras la reconstitución: el vial reconstituido debe utilizarse inmediatamente. Tras la dilución: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso por un período de hasta 12 horas a 2 – 8 °C y 6 horas a 25 °C. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.258 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-60778987-APN-DGA#ANMAT

LG

ab