



"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° 3316

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001100-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P. L. RIVERO Y CÍA SOCIEDAD ANONIMA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LITRECAN / LINEZOLID, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LINEZOLID 2 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7474/07 y Certificado N° 54.243.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"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° 3316

Que a fojas 27 y 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P. L. RIVERO Y CÍA SOCIEDAD ANONIMA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LITRECAN / LINEZOLID, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LINEZOLID 2 mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.243 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"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° 3316

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

Expediente N° 1-0047-0000-001100-13-1

DISPOSICIÓN N° 3316

js

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



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**3316**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.243, y de acuerdo a lo solicitado por P. L. RIVERO Y CÍA SOCIEDAD ANONIMA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LITRECAN / LINEZOLID, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, LINEZOLID 2 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7474/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-013253-06-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Bolsas multilaminada para infusión conteniendo 600 mg/300 ml, 400 mg/200 ml y 200 mg/100 ml, en envases con 10 bolsas para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Bolsas multilaminada para infusión conteniendo 600 mg/300 ml, 400 mg/200 ml y 200 mg/100 ml, en envases con 10 bolsas para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Bolsas de PVC para infusión conteniendo 600 mg/300 ml, 400 mg/200 ml y 200 mg/100 ml, en envases con 10 bolsas para Uso Hospitalario Exclusivo.-

*Handwritten marks:*  
MP  
~



"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.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a P. L. RIVERO Y CÍA SOCIEDAD ANONIMA, titular del Certificado de Autorización N° 54.243 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 JUN 2013 ..... del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-001100-13-1

DISPOSICIÓN N°

3316

js

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