



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº

**6039**

BUENOS AIRES, **06 JUN. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-111-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CEFTRIAXONA PHARMAVIAL IV / CEFTRIAXONA 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE INTRAVENOSO.

Que por Disposición Nº 4363/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AA  
msb



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

"2017 - Año de las Energías Renovables".

**DISPOSICIÓN N° 6039**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CEFTRIAXONA PHARMAVIAL IV / CEFTRIAXONA 1000 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE INTRAVENOSO; Certificado N° 52.357, la que será elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. sito en AV. GRAL. MARTIN RODRIGUEZ 4085, ESQUINA ACONQUIJA - ITUZAINGO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.**

**ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes.**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-111-17-5.

AR

MEG

**DISPOSICIÓN N°**

**6039**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.