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

Disposición

Número: DI-2019-5157-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-8994-17-0

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-008994-17-0 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 CEFUROX / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) Y CEFUROXIMA (COMO SAL SODICA), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 125 mg / 5 ml Y SUSPENSION ORAL / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 500 mg; CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 250 mg; INYECTABLE / CEFUROXIMA (COMO SAL SODICA) 750 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º 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 Nº 7130/15.

Que de fojas 332 a 335 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFUROX / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) Y CEFUROXIMA (COMO SAL SODICA), forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 125 mg / 5 ml Y SUSPENSION ORAL / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 500 mg; CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 250 mg; INYECTABLE / CEFUROXIMA (COMO SAL SODICA) 750 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: SUSPENSION ORAL / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 125 mg / 5 ml: Envases que contienen 10, 12, 14 y 20 dosis para preparar suspensión oral, en envases por 10, 14 y 20 dosis; Envases que contienen 10, 14 y 20 sobres y envases que contienen 50, 70 y 100 mlde suspensión oral con jeringa dosificadora por 5 ml y vaso medible. Se cancela la presentación por 1 sobre. SUSPENSION ORAL / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 250 mg / 5 ml: Envases que contienen 10, 12, 14 y 20 dosis para preparar suspensión oral, en envases por 10, 14 y 20 dosis; Envases que contienen 10, 14 y 20 sobres y envases que contienen 50, 70 y 100 ml de suspensión oral con pipetas dosificadoras. Se cancela la presentación por 1 sobre. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 500 mg: Envases que contienen 8, 14 y 16 comprimidos recubiertos. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETIL) 250 mg: Envases que contienen 8, 14 y 16 comprimidos recubiertos. INYECTABLE / CEFUROXIMA (COMO SAL SODICA) 750 mg: 1 frasco ampolla acompañado de 1 ampolla de diluyente por 16 ml; 1 frasco ampolla sin diluyente; 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 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.759 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-8994-17-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:44:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:44:35 -03'00'