DISPOSICIÓN Nº 1658

BUENOS AIRES, 01 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018791-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), sólo en su Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR 5 g/100 ml – 10 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2823/06 y Certificado Nº 52.942.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), sólo en su Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR 5 g/100 ml – 10 g/100 ml; a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.942 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 Nº 1-0047-0000-018791-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1658

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1658, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.942 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), sólo en su Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR 5 g/100 ml – 10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2823/06 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-018655-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo envase primario	Polvo para reconstituir 5 g/100 ml y 10 g/100 ml: Frasco de PEAD blanco con vaso dosificador y jeringa dosificadora.----------	Polvo para reconstituir 5 g/100 ml y 10 g/100 ml: Frasco de PEAD blanco con vaso dosificador de pp.----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.942 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 11 MAR 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-018791-13-3

DISPOSICIÓN Nº 1658

js

Dr. MARIO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.