



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80579437- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-80579437- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 58.900 Disposición N° 564/19, por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA NORGREEN / CEFALOTINA; forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFALOTINA 1000 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) y en excipiente (S).

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el certificado N° 58.900 Disposición N° 564/19, en donde dice: “CEFALOTINA 1000 mg COMO CEFALOTINA SODICA 1088 mg”, debe decir: “CEFALOTINA (COMO CEFALOTINA SODICA) 1000 mg”; en donde dice: “Excipiente (s): BICARBONATO DE SODIO CSP”; debe decir: “Excipiente (s): BICARBONATO DE SODIO en una porción 2,25% a 3,40% p/p en base tal cual”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.900, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-80579437- -APN-DGA#ANMAT