



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-12795268-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-12795268-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal CEFALOTINA PHARMAVIAL / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFALOTINA 500 mg – 1000 mg – 4000 mg; aprobado por Certificado N° 39.566.

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 de la nueva presentación.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALOTINA PHARMAVIAL / CEFALOTINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CEFALOTINA 500 mg – 1000 mg – 4000 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: CEFALOTINA 500 mg – 1000 mg – 4000 mg / INYECTABLE: Envase que contiene 5 frascos ampolla + ampolla de solvente de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), envases que contienen 5, 50 y 100 frascos ampolla, siendo todas las presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE), además de las ya autorizadas; Asimismo se deja constancia que se cancela la presentación: CEFALOTINA 500 mg – 1000 mg – 4000 mg / INYECTABLE: Envase que contiene 5 frascos ampolla + ampolla de solvente.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.566, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-12795268-APN-DGA#ANMAT

ML