

DISPOSICIÓN Nº 2668

BUENOS AIRES,

0 7 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20055-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

Į.

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. autorice un nuevo Elaborador Alternativo solicita se 500mg/ Frasco especialidades medicinales denominadas ACANTEX Ampolla: Ceftriaxona 500mg; Ampolla solvente para inyectable IV: Agua para inyectable por 5ml; Ampolla Solvente Indoloro para Inyectable IM: Clorhidrato de Lidocaína 1% por 2ml; Forma Farmacéutica: Inyectable IV e IM; ACANTEX 1000mg/ Frasco Ampolla: Ceftriaxona 1000mg; Ampolla Solvente para Inyectable IV: Agua para inyectable por 10ml; Ampolla Solvente Indoloro para Inyectable IM: Clorhidrato de Lidocaína 1% por 3,5ml; Forma Farmacéutica: Inyectable para Perfusión IV; ACANTEX 2000mg/ Frasco Ampolla: Ceftriaxona 500mg; Forma Farmacéutica: Inyectable para perfusión IV; Nº de Certificado: 38.103.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control



র



e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2668

sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 114 y 115 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas ACANTEX 500mg/ Frasco Ampolla: Ceftriaxona 500mg; Ampolla solvente para inyectable IV: Agua para inyectable por 5ml; Ampolla Solvente Indoloro para Inyectable IM: Clorhidrato de Lidocaína 1% por 2ml; Forma Farmacéutica: Inyectable IV e IM; ACANTEX 1000mg/ Frasco Ampolla: Ceftriaxona 1000mg; Ampolla Solvente para Inyectable





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

DISPOSICIÓN Nº

2668

IV: Agua para inyectable por 10ml; Ampolla Solvente Indoloro para Inyectable IM: Clorhidrato de Lidocaína 1% por 3,5ml; Forma Farmacéutica: Inyectable para Perfusión IV; ACANTEX 2000mg/ Frasco Ampolla: Ceftriaxona 500mg; Forma Farmacéutica: Inyectable para perfusión IV; Nº de Certificado: 38.103, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sita en Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverria, Pcia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Nº 38.103, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-20055-11-9

DISPOSICION Nº

2668

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

