



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5211

BUENOS AIRES, 10 MAY 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001322-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada RIVAFECIN / CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA) 1 g / 10 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° 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 N° 7130/15.

Que de fojas 2 y 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.

UP
[Handwritten signatures]



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

DISPOSICIÓN N° 5211

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma P.L. RIVERO & CÍA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIVAFECIN / CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE / CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA) 1 g / 10 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 1 FRASCO AMPOLLA CON 1 g de CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA) IV y UNA AMPOLLA DE AGUA PARA INYECCIÓN POR 10 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.659 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

VP
WP
C
2



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 1 1

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001322-16-2

DISPOSICIÓN N°

mb

5 2 1 1


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP
MP
LQ

