



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4595**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010213-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, CEFTRIAXONA 500 mg/3 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg - AGUA PARA INYECTABLE; CEFTRIAXONA 1000 mg/5 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg - AGUA PARA INYECTABLE; INYECTABLE INTRAVENOSO / CEFTRIAXONA 500 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 5 ml; CEFTRIAXONA 1000 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 10 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4363/05 y Certificado N° 52.357.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 4 59 5

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 para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 4595

denominada CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR, CEFTRIAXONA 500 mg/3 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg - AGUA PARA INYECTABLE; CEFTRIAXONA 1000 mg/5 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg - AGUA PARA INYECTABLE; INYECTABLE INTRAVENOSO / CEFTRIAXONA 500 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 5 ml; CEFTRIAXONA 1000 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 10 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.357 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información

VP  
U  
no  
2

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4595**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010213-15-1

DISPOSICIÓN N°

JFS

**4595**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
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 N° **4595** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.357, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CEFTRIAXONA PHARMAVIAL / CEFTRIAXONA,  
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR,  
CEFTRIAXONA 500 mg/3 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE, LIDOCAINA CLORHIDRATO 20 mg - AGUA PARA INYECTABLE; CEFTRIAXONA 1000 mg/5 ml + AMPOLLA DE DISOLVENTE / LIDOCAINA CLORHIDRATO 35 mg - AGUA PARA INYECTABLE; INYECTABLE INTRAVENOSO / CEFTRIAXONA 500 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 5 ml; CEFTRIAXONA 1000 mg + AMPOLLA DE DISOLVENTE / AGUA PARA INYECTABLE 10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4363/05.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011544-03-3.

VP  
MP  
2  
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1, 3, 5, 10, 50 y 100 viales, con sus correspondientes disolventes, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 1, 3, 5, 10, 50 y 100 viales, con sus correspondientes disolventes, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo. Envases que contienen 50 y 100 viales, siendo ambas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

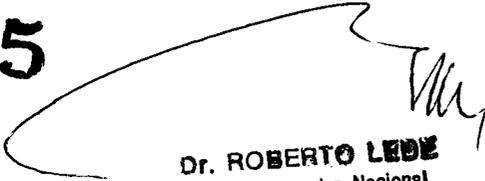
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.357 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 MAYO 2017**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010213-15-1

DISPOSICIÓN N°

**4 59 5**

JFS

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