



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-08709212-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-08709212-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ZAVICEFTA / CEFTAZIDIMA - AVIBACTAM, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para inyectable, Cef tazidima 2 g (como Cef tazidima pentahidrato 2,3297 g) y Avibactam 0,5 g (como Avibactam sódico 0,5435 g); aprobado por Certificado N° 58.626.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de condición de conservación.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 Investigación Clínica y Gestión del 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 PFIZER S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZAVICEFTA / CEFTAZIDIMA - AVIBACTAM; Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para inyectable, Ceftazidima 2 g (como Ceftazidima pentahidrato 2,3297 g) y Avibactam 0,5 g (como Avibactam sódico 0,5435 g), a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será:

Frasco ampolla con polvo seco (sin cambios): Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C, en su envase original para protegerlo de la luz.

Solución reconstituida: Debe utilizarse inmediatamente.

Solución final para perfusión (diluida): Para una concentración final de 8 mg/ml de Ceftazidima puede conservarse hasta 12 horas a 2-8°C, seguido de hasta 4 horas a no más de 25°C. Para una concentración final mayor a 8 mg/ml a 40 mg/ml de Ceftazidima puede conservarse hasta 4 horas a no más de 25°C.-

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.626, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-08709212-APN-DGA#ANMAT

LG

ab