



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7187**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012867-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAZONA DUNCAN / CEFTRIAXONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IM, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg, AMPOLLA DISOLVENTE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 20 mg - AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 2 ml; INYECTABLE IM, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 1 g, AMPOLLA DISOLVENTE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 35 mg - AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 3,5 ml; INYECTABLE IV, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg, AMPOLLA DISOLVENTE: AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 5 ml; INYECTABLE IV, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 1 g, AMPOLLA DISOLVENTE: AGUA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º **7187**

DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 10 ml, autorizada por el Certificado N° 42.320.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 36 a 37 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFTRIAZONA DUNCAN / CEFTRIAXONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IM, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg, AMPOLLA DISOLVENTE: CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 20 mg - AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 2 ml; INYECTABLE IM, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 1 g, AMPOLLA DISOLVENTE:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N. 7187

COLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 35 mg - AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 3,5 ml; INYECTABLE IV, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg, AMPOLLA DISOLVENTE: AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 5 ml; INYECTABLE IV, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 1 g, AMPOLLA DISOLVENTE: AGUA DESTILADA APIRÓGENA ESTÉRIL 10 ml, la nueva presentación de venta de: INYECTABLE IM, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg: 1, 3, 25, 50 y 100 frascos ampolla con 1, 3, 25, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; INYECTABLE IM, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 1 g: 1, 3, 25, 50 y 100 frascos ampolla con 1, 3, 25, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; INYECTABLE IV, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 500 mg: 1, 3, 25, 50 y 100 frascos ampolla con 1, 3, 25, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; INYECTABLE IV, CEFTRIAXONA (COMO SAL SÓDICA HEMIHEPTAHIDRATO) 1 g: 1, 3, 25, 50 y 100 frascos ampolla con 1, 3, 25, 50 y 100 ampollas de solvente, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7187**

EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.


ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.320 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012867-13-9

DISPOSICIÓN N° **7187**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mp/4

2-