



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-111941982-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-111941982-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CEFOTAXIMA FABRA / CEFOTAXIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFOTAXIMA SÓDICA 250 mg – 500 mg – 1 g – 2 g; aprobada por Certificado N° 43.025.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 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 LABORATORIO FABRA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFOTAXIMA FABRA / CEFOTAXIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFOTAXIMA SÓDICA 250 mg – 500 mg – 1 g – 2 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-120937595-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120937426-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120937306-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120937170-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120936951-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120936809-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-120936553-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-120936436-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-120935915-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-120936080-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.025, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-111941982-APN-DGA#ANMAT

Js

ab