



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-67331140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-67331140-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 CELTYC S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.468, Disposición DI-2021-4178-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la la Especialidad Medicinal denominada CEFEPIME CETYC / CEFEPIMA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE / CEFEPIME CLORHIDRATO 2 g.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la vía/s de administración y en los rótulos autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado el Certificado N° 59.468 Disposición DI-2021-4178-APN-ANMAT#MS; ítem vis/s de administración, en donde dice: ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR”, debe decir: “USO INTRAVENOSO”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese los errores materiales detectados Certificado N° 59.458 Disposición DI-2021-4178-APN-ANMAT#MS y sustitúyanse los rótulos por el obrantes en los documentos IF-2021-91975256-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-91975366-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-91975119-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.468, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-67331140-APN-DGA#ANMAT

mb

CEFEPIME CELTYC 2 G

CEFEPIME CLORHIDRATO 2 G

POLVO PARA INYECCIÓN - USO INTRAVENOSO

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contiene 25 frascos ampollas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Fórmula:

Cada frasco-ampolla de CEFEPIME CELTYC 2 G contiene:
Cefepime clorhidrato, polvo estéril 2 g
L-arginina, polvo estéril 1,45 g

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. NO ADMINISTRAR VÍA IV SIN PREVIA DILUCION.

Condiciones de conservación: conservar este producto en su envase original a temperatura ambiente hasta 25° C. Proteger de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente de 20 a 25 °C o hasta 7 días en heladera (4-5 °C). Proteger la solución de la luz. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59468.

Elaborado y acondicionado en Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo prod. CEFEPIME CETYV (2 g)(25 frascos ampollas) EX-2021-67331140- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 16:35:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 16:35:11 -03:00

CEFEPIME CELTYC 2 G

CEFEPIME CLORHIDRATO 2 G

POLVO PARA INYECCIÓN - USO INTRAVENOSO

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contiene 50 frascos ampollas

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Fórmula:

Cada frasco-ampolla de CEFEPIME CELTYC 2 G contiene:
Cefepime clorhidrato, polvo estéril 2 g
L-arginina, polvo estéril 1,45 g

Lote:

Vencimiento:

Uso, posología y forma de administración: ver prospecto adjunto. NO ADMINISTRAR VÍA IV SIN PREVIA DILUCION.

Condiciones de conservación: conservar este producto en su envase original a temperatura ambiente hasta 25° C. Proteger de la luz.

La solución reconstituida puede conservarse hasta 24 horas a temperatura ambiente de 20 a 25 °C o hasta 7 días en heladera (4-5 °C). Proteger la solución de la luz. No congelar.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59468.

Elaborado y acondicionado en Carlos Villate 5271, Munro, Pcia. de Bs. As.

LABORATORIO CELTYC S.A.
Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo prod. CEFEPIME CETYV (2g) (50 frascos ampollas) EX-2021-67331140- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 16:35:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 16:35:23 -03:00

CEFEPIME CELTYC 2 G

CEFEPIME CLORHIDRATO 2 g
POLVO PARA INYECTABLE - USO I.V.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Cada frasco-ampolla contiene:

Cefepime clorhidrato, polvo estéril 2 g

L-arginina, polvo estéril 1,45 g

DILUIR SEGÚN INDICACIONES DEL PROSPECTO ANTES DE APLICAR.

Proteger de la luz.

E.M.A.M.S. Certificado N° 59468.

LABORATORIO CELTYC S.A.



HIMITIAN Augusto Javier
CUIL 20246940593



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo prod. CEFEPIME CETYV EX-2021-67331140- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 16:34:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 16:34:59 -03:00