



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 3 9**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011986-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3030/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada CEFTAZIDINA KABI / CEFTAZIDINA; certificado N° 56.723.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la forma farmacéutica, en las presentaciones y en el contenido por unidad de venta.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 3 9

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 a fojas 36 la Dirección de Evaluación 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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de I y III de la Disposición N° 3030/12, para la especialidad medicinal denominada CEFTAZIDINA KABI / CEFTAZIDINA; propiedad de la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5239**

deberá agregarse al certificado N° 56.723, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

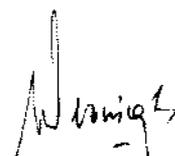
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011986-12-1

DISPOSICION N°

mb

5239


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.239**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.723 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FILAXIS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CEFTAZIDINA KABI / CEFTAZIDINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3030/12,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010442-11-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma Farmacéutica:	Polvo Liofilizado Inyectable.	Polvo para Inyectable.
Presentaciones:	Caja con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.-	Caja con 1 ó 10 Frascos con polvo para inyectable.-
Contenido por unidad de venta:	Caja con 1 ó 10 frascos con polvo liofilizado.-	Caja con 1 ó 10 Frascos con polvo para inyectable.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS FILAXIS S.A. Certificado de Autorización N° 56.723
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **03 SEP 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-011986-12-1

DISPOSICION N°

mb

5 2 3 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.