República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-15509-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15509-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la nueva presentación de venta y contenido neto para la Especialidad Medicinal denominada: FADA CEFEPIME / CEFEPIME CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO P/ INYECTABLE / CEFEPIME CLORHIDRATO 2404 mg (EQUIVALENTE A 2 g DE CEFEPIME), aprobado por Disposición autorizante Nº 234/2005 y Certificado Nº 51.958.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO

S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FADA CEFEPIME / CEFEPIME CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO P/ INYECTABLE / CEFEPIME CLORHIDRATO 2404 mg (EQUIVALENTE A 2 g DE CEFEPIME); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 10, 25 y 50 frascos ampolla por 50 ml, todas ellas de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.H.E). Envases conteniendo 10, 25 y 50 frascos ampolla por 26 ml, todas ellas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E); Y contenido neto: Frasco ampolla: 26 ml y 50 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.958, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-15509-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 12:01:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 12:01:41 -03'00'