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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-9-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-3048-18-3

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3048-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD REPRESENTADA EN ARGENTINA POR LA FIRMA BIOTOSCANA FARMA S.A. solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ZEVTERA 500 mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CEFTOBIPROL MEDOCARILO 500 mg COMO CEFTOBIPROL MEDOCARILO SODICO 666.6 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 6415/16 y Certificado Nº 57.985.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION 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 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 BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD REPRESENTADA EN ARGENTINA POR LA FIRMA BIOTOSCANA FARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZEVTERA 500 mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CEFTOBIPROL MEDOCARILO 500 mg COMO CEFTOBIPROL MEDOCARILO SODICO 666.6 mg, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 (CUARENTA Y OCHO) MESES, en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: DESDE 2ºC HASTA 8ºC.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.985, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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 1-0047-0000-3048-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 12:12:24 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 12:12:42 -03'00'