



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2263

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016296-09-1 de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la
nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los
términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado
AMIKACINA AHIMSA / AMIKACINA (INYECTABLE), el cual se encontraba
inscripto bajo el Certificado N° 42.993.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe
técnico favorable a fs. 212, recomendando la extensión de un nuevo
certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° párrafo del
Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los
parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1°
párrafo del considerando.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2263

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado AMIKACINA AHIMSA / AMIKACINA (INYECTABLE), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 42.993, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98 Y 2066/09.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 42.993 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 212.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2263

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos fs 188 a 189, 191 a 193 y prospectos de fs. 194 a 211.

ARTICULO 4º - Cancélese el Certificado N° 42.993.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-016296-09-1

DISPOSICIÓN N°: **2263**

cc

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

JW