



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-26419111-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-26419111-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada TIGECICLINA PHARMAVIAL / TIGECICLINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Liofilizado / TIGECICLINA 50 mg, autorizado por el Certificado N° 59.486.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

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 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. Propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIGECICLINA PHARMAVIAL / TIGECICLINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Liofilizado / TIGECICLINA 50 mg; las nuevas presentaciones de venta de envase conteniendo 1 frasco Ampolla de 5 ml de Uso Hospitalario Exclusivo, además de lo ya autorizado: envase conteniendo 10, 25 Y 50 frascos Ampolla de 5 ml, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.486, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-26419111-APN-DGA#ANMAT

Bnfa

ab