



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-98916406-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-98916406-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 56.877 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado CEFTRIAXONA ELEA / CEFTRIAXONA (Como Sal Disódica Hemiheptahidrato).

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 56.877

Que la documentación presentada ha cumplimentado con la normativa vigente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales

(REM) N° 56.877 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada CEFTRIAXONA ELEA / CEFTRIAXONA (Como Sal Disódica Hemiheptahidrato), cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de emitir el certificado correspondiente. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2019-98916406-APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.07 13:38:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.07 13:38:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN N° 56.877

---

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES (REM) N° 56.877**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **CEFTRIAXONA ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CEFTRIAXONA (Como Sal Disódica Hemiheptahidrato)**

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: **POLVO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de</b>
----------------------------------------------------------	----------------------------------

	<b>medida</b>
<b>CEFTRIAXONA (Como Sal DisódicaHemiheptahidrato)</b>	500 mg

Cada ampolla con solvente para inyección intravenosa contiene:

<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>AGUA PARA INYECTABLE</b>	<b>5 ml</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco – ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.

Presentaciones: 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: JO1DA13

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral, particularmente activo frente a una gran variedad de microorganismos gram positivos, gram negativos y otros gérmenes patógenos. Es una cefalosporina de tercera generación.

Vía/s de administración: INTRAVENOSO

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica, infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea. Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5841/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	ChivilcoyN° 304 y Bogotá N° 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

##### b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

##### c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CEFTRIAXONA ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CEFTRIAXONA (Como Sal DisódicaHemiheptahidrato)**

Concentración:500 mg

Forma farmacéutica:**POLVO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>CEFTRIAXONA (Como Sal DisódicaHemiheptahidrato)</b>	500 mg

Cada ampolla con solvente para inyección intramuscular contiene:

<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>LIDOCAÍNA</b>	<b>20 mg</b>
<b>AGUA PARA INYECTABLE c.s.p.</b>	<b>5 ml</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO** o **SEMISINTÉTICO**.

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO.**

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco – ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.

Presentaciones: 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: JO1DA13

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral, particularmente activo frente a una gran variedad de microorganismos gram positivos, gram negativos y otros gérmenes patógenos. Es una cefalosporina de tercera generación.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorrinolaringológica, infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea. Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5841/12.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy N° 304 y Bogotá N° 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina

GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina
---------------------------	-------	--------------------------------------------------	----------	------------------------

**b. Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentin

**c. Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CEFTRIAXONA ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CEFTRIAXONA (Como Sal DisódicaHemiheptahidrato)**

Concentración: 1000 mg



Forma farmacéutica: **POLVO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>CEFTRIAXONA (Como Sal Disódica Hemiheptahidrato)</b>	1000 mg

Cada ampolla con solvente para inyección intravenosa contiene:

<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>AGUA PARA INYECTABLE</b>	<b>10 ml</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO** o **SEMISINTÉTICO**.

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO.**

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.

Presentaciones: 1 frasco ampolla + ampolla de solvente

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura desde 15° C hasta 30° C

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: **JO1DA13**

Acción terapéutica: Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral, particularmente activo frente a una gran variedad de microorganismos gram positivos, gram negativos y otros gérmenes patógenos. Es una cefalosporina de tercera generación.

Vía/s de administración: **ENDOVENOSO**

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorringolaringológica, infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea.

Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5841/12.3. **DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

**b. Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

**c. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **CEFTRIAXONA ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CEFTRIAXONA (Como Sal DisódicaHemiheptahidrato)**

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: **POLVO PARA INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Cada frasco ampolla con liofilizado contiene:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>CEFTRIAXONA (Como Sal DisódicaHemiheptahidrato)</b>	1000 mg

Cada ampolla con solvente para inyección intramuscular contiene:

<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>LIDOCAÍNA</b>	35 mg

<b>AGUA PARA INYECTABLE c.s.p.</b>	<b>10 ml</b>
------------------------------------	--------------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO** o **SEMISINTÉTICO**.

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TAPÓN DE GOMA, PRECINTO DE AL Y TAPA FLIP OFF Y AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO.**

Contenido por envase secundario: **Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado + 1 ampolla con solvente.**

Presentaciones: **1 frasco ampolla + ampolla de solvente**

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: **Temperatura desde 15° C hasta 30° C**

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Código ATC: **JO1DA13**

Acción terapéutica: **Antibiótico de amplio espectro y acción prolongada para uso parenteral, particularmente activo frente a una gran variedad de microorganismos gram positivos, gram negativos y otros gérmenes patógenos. Es una cefalosporina de tercera generación.**

Vía/s de administración: **INTRAMUSCULAR**

Indicaciones: **Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona: Infecciones del aparato respiratorio, en particular las neumonías, así como las infecciones de la esfera otorringolaringológica, infecciones abdominales (peritonitis, infecciones de las vías biliares y del tracto gastrointestinal), Infecciones renales y de las vías urinarias. Infecciones de los órganos genitales, inclusive gonorrea. Septicemia, Infecciones de los huesos, de las articulaciones, de los tejidos blandos, de la piel y heridas. Infecciones en pacientes con defensas inmunitarias disminuidas. Meningitis, Enfermedad de Lyme diseminada (estadios II y III). Profilaxis perioperatoria de las infecciones en caso de intervenciones del tracto gastrointestinal, vías biliares, aparato genitourinario, pero únicamente en caso de contaminación potencial o manifiesta.**

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5841/12.3. **DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>

INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

**b. Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

**c. Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
INSTITUTO BILÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (polvo para inyectable)	7.046	Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25	C.A.B.A.	República Argentina
GEMEPE S.A. (solvente)	7.134	General Gregorio Aráoz de Lamadrid N° 1383/85	C.A.B.A.	República Argentina

**4.- VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **03 de octubre de 2022.-**

**5.- OBSERVACIONES:** Expediente N°: 1-47-0000-002948-10-1, inscripción en el REM bajo la Disposición ANMAT N° 5841/12.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.12 17:42:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.12 17:42:30 -03:00