



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-27522198-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-27522198-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN / CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg, autorizada por Certificado N° 57.258.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: ACS DOBFAR S.P.A -Via Alessandro Fleming 2 37135 Verona (VR), Italia (alternativo); además

del ya autorizado: ACS DOBFAR S.P.A -Nucleo Industriale S. Atto (loc. S.Nicolo A Tordino) – Teramo – Italia; para la Especialidad Medicinal denominada ZINFORO / CEFTAROLINA FOSAMIL, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN / CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.258 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-27522198-APN-DGA#ANMAT

mb

mm