



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49349391-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49349391-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEFAZOLINA RICHET / CEFAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / CEFAZOLINA SODICA (EQUIVALENTE A BASE) 250 mg – 500 mg Y 1000 mg, aprobado por Certificado N° 36.904.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFAZOLINA RICHET / CEFAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION

INYECTABLE / CEFAZOLINA SODICA (EQUIVALENTE A BASE) 250 mg – 500 mg Y 1000 mg a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: ENVASES QUE CONTIENEN 100 Y 200 FRASCOS AMPOLLA SIN AMPOLLAS DE SOLVENTE AMBAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), ADEMÁS DE LAS YA AUTORIZADAS.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.904, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2019-49349391-APN-DGA#ANMAT