



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3887

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000520-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CEFAPRIM / CEFADROXILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFADROXILO 500 mg - 1000 mg - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFADROXILO 250 mg/5 ml - 500 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4098/00 y Certificado N° 48.858.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3887

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFAPRIM / CEFADROXILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFADROXILO 500 mg - 1000 mg - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFADROXILO 250 mg/5 ml - 500 mg/5 ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

UP
2
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3887

agregarse al Certificado N° 48.858 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000520-16-1

DISPOSICIÓN N°

3887

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3887** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.858, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BAGO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CEFAPRIM / CEFADROXILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFADROXILO 500 mg - 1000 mg - POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFADROXILO 250 mg/5 ml - 500 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4098/00.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-005060-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CEFAPRIM.-	BA NP60-2015.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BAGO S.A., titular del Certificado de Autorización N°

UP
[Handwritten signatures]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

48.858 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR. 2016** del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-000520-16-1

DISPOSICIÓN Nº

3887

Jfs

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]