



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8352

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011475-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 43.700 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 250 mg / 5 ml.

Que los errores detectados recaen en la denominación del genérico CEFALEXINA para la forma farmacéutica GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, siendo su denominación correcta CEFALEXINA (como Cefalexina Monohidrato).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N.º 8352

Que a fojas 21 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese la denominación del genérico CEFALEXINA por el de CEFALEXINA (como Cefalexina Monohidrato) para la especialidad medicinal denominada OSPEXIN, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 250 mg / 5 ml, certificado N° 43.700.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 43.700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, ve el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 8352

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011475-14-1

DISPOSICION N° **8352**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.