



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003677-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003677-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEFALEXINA FORTE RICHEL / CEFALEXINA – CEFALEXINA RICHEL / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, aprobado por Certificado N° 37.111.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CEFALEXINA FORTE RICHET / CEFALEXINA – CEFALEXINA RICHET / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml y 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg las nuevas presentaciones de venta que en lo sucesivo será: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml: Se autorizan las nuevas presentaciones de venta de envases que contienen 20 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml (correspondiendo a 12, 18 y 24 dosis) de suspensión oral para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas; POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml: Se autorizan las nuevas presentaciones de venta de envases que contienen 20 frascos con polvo para preparar 90 ml y 120 ml (correspondiendo a 18 y 24 dosis) de suspensión oral para Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de las ya autorizadas; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg: Se autoriza la nueva presentación de venta de envases que contiene 400 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas; se cancelan las presentaciones de venta de envases que contienen 100 y 500 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.111, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003677-18-6

mb