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

DISPOSICIÓN Nº 5436

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-18595-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI referido a la corrección de la Disposición n° 4856/09, fechada el 21 de Septiembre de 2009.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4856/09 de esta Administración Nacional se autorizó la inscripción de la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA GEZZI / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado nº 55.199.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre genérico.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4856/09, para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA GEZZI / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO); propiedad de la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI según lo

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

DISPOSICIÓN Nº 5436

detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 55.199 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18595-09-5

DISPOSICION nº 5436

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....5436..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.199, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CEFALEXINA GEZZI

Nombre/s Genérico/s: CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4856/09

Tramitado por expediente n° 1-47-11372/08-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre/s genérico/s:	CEFALEXINA MONOHIDRATO 500 mg	CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI Certificado de Autorización Nº 55.199, en la Ciudad de Buenos Aires,....29 JUL 2014.....

Expediente nº 1-47-18595-09-5

DISPOSICION nº 5436

ff

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.