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

DISPOSICIÓN Nº 5521

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009715-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 250 mg; CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg; CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 38.840.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

DISPOSICIÓN N° 5521

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 250 mg; CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg; CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1000 mg, la nueva presentación de venta de: Envases conteniendo 7, 14 y 21 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.840 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 5521

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009715-14-8

DISPOSICIÓN Nº 5521

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

nc