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

Disposición

Número: DI-2020-1482-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-69305220-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2019-69305220- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA PUNTANOS / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de hojas 7 a 9 del IF-2020-8201154-APN-DGA#ANMAT se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelase las presentaciones de venta por 8 y 10 Comprimidos recubiertos ranurados; para la especialidad medicinal CEFALEXINA PUNTANOS / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg, perteneciente a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

ARTICULO 2º.- Se considera/n aceptable/s las presentaciones de venta que se encuentran autorizadas y comercializadas de envases que contienen 16 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 3º. – Autorizanse las nuevas presentaciones de venta de envases que contienen 20, 28 y 40 comprimidos; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.661 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-69305220- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.19 08:48:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.19 08:49:34 -03:00