República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9416-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-03178098-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el EX-2019-03178098-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO RICHET S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA RICHET / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 250 mg, 500 mg y 1000 mg; para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5º y 7º 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 2 a 4 del IF-2019-42004239-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 la presentación de venta de 8 Comprimidos recubiertos (al agotarse el stock de acuerdo a lo manifestado en IF-2019-80567597-APN-DGA#ANMAT), para la especialidad medicinal CEFALEXINA RICHET / CEFALEXINA, perteneciente a la firma LABORATORIO RICHET S.A.

ARTICULO 2º.- Se considera/n aceptable/s las presentaciones de venta que se encuentran autorizadas y comercializadas de 16 Comprimidos Recubiertos para las concentraciones de 250 mg y 500 mg; 14 y 16 Comprimidos Recubiertos para la concentración de 1 gr.

ARTICULO 3º. – Autorizase la nueva presentación de venta de 24 Comprimidos Recubiertos para la concentración de 500 mg; 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 37.111 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-2019-03178098-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 15:16:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 15:16:10 -03:00