



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3277

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011865-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas ACICLOVIR GEZZI / ACICLOVIR, Certificado N° 51.632 y CEFALEXINA GEZZI / CEFALEXINA MONOHIDRATO, Certificado N° 55.199.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3277

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros.
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas
ACICLOVIR GEZZI / ACICLOVIR, Certificado N° 51.632 y CEFALEXINA GEZZI /
CEFALEXINA MONOHIDRATO, Certificado N° 55.199, cuyo titular es la firma
LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS
a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT
N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica
a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011865-14-7

DISPOSICIÓN N° **3277**

lm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.


Nombre Comercial: ACICLOVIR GEZZI

Nombre Genérico: ACICLOVIR

Certificado N°: 51.632



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011865-14-7

DISPOSICIÓN N° **3277**

Im

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.


Nombre Comercial: CEFALEXINA GEZZI

Nombre Genérico: CEFALEXINA MONOHIDRATO

Certificado N°: 55.199



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	21/09/2014	21/09/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011865-14-7

DISPOSICIÓN N°

3277

Im



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.