



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4613**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011349-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, autorizada por el Certificado N° 34.354.

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 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4613**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA
(COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y
concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO
CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, la nueva presentación de venta de:
Envases conteniendo 14, 28 y 56 comprimidos recubiertos, para la
especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas
anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 34.354 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
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011349-12-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

4613


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.