



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6840**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021479-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA FARMIX / CEFALEXINA, inscripta bajo el Certificado N° 50021.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6840

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA FARMIX / CEFALEXINA, Certificado Nº 50021, cuyo titular es la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021479-11-0

DISPOSICIÓN Nº:

6840

ss.

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: LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

Nombre Comercial: CEFALEXINA FARMIX

Nombre Genérico: CEFALEXINA

Certificado Nº: 50021

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 03/12/11 | 03/12/16 |

Expediente Nº 1-0047-0000-021479-11-0

DISPOSICIÓN Nº

6840

SS.

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