



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

DISPOSICIÓN Nº -13582

BUENOS AIRES, 4 DIC 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-010503-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma SANDOZ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg y CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1000 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

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

Que de fojas 50 a 64 se presenta Declaración Jurada que se encuadra 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.

UP
UP
LR



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

DISPOSICIÓN Nº **-13582**

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg y CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1000 mg, las presentaciones de venta autorizadas: GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL: envase que contiene 1 frasco de granulado para preparado 60 ml, 90 ml y 100 ml. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envase que contiene 8, 12, 14 y 16 unidades; se cancelan las presentaciones de venta por 8 y 12 comprimidos recubiertos. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg: envase que contiene 8, 12 y 14 unidades; se cancelan las presentaciones de venta por 8 y 12 comprimidos recubiertos.



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

DISPOSICIÓN Nº **13582**

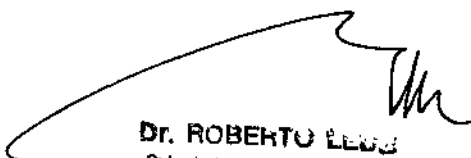
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.700 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010503-16-3

DISPOSICIÓN Nº **13582**

mb


Dr. ROBERTO LAGOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.