República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3079-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-6905-18-2

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-6905-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada LAFEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5º 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 fojas 40 a 42 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.

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.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada LAFEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentaciones comercializadas: Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos. Presentaciones nuevas solicitadas: Envases conteniendo 56 comprimidos recubiertos. Presentaciones a dar de baja: 8 comprimidos recubiertos; 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 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.602 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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 1-0047-0000-6905-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:31:01 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:31:06 -03'00'