



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

**DISPOSICIÓN N° 0500**

BUENOS AIRES, 17 ENE. 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016670-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO (equivalente a Cefalexina 500 mg) 525 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0837/08 y Certificado N° 54.328.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*MP*  
*2*  
*2*



DISPOSICIÓN N° 0500

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO (equivalente a Cefalexina 500 mg) 525 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

*Q*  
*MP*  
*2*



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

DISPOSICIÓN N° **0500**

al Certificado N° 54.328 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016670-13-2

DISPOSICIÓN N° **0500**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**0500**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización

de Especialidad Medicinal N° 54.328, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

2

Nombre / Genérico/s: CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO (equivalente a Cefalexina 500 mg) 525 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0837/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020474-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 300, 400, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.-

2  
WP  
2



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, titular del Certificado de Autorización Nº 54.328 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....17 ENE 2014....., del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016670-13-2

DISPOSICIÓN Nº **0500**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9  
MP  
✓