



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

DISPOSICIÓN N° 0087

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013661-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CEFAGRAND / CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg, autorizada por el Certificado N° 46.442.

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 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*ind
1
R/K*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N.º 0087

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N.º.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFAGRAND / CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg, la nueva presentación de venta de: Envase que contiene 56 comprimidos recubiertos, siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N.º 46.442 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



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

DISPOSICIÓN N° 0087

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013661-14-4

DISPOSICIÓN N° 0087

nc

md

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.