



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

DISPOSICIÓN Nº **0519**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013829-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA, solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal CEFALEXINA FECOFAR 500 / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5080/02 y Certificado Nº 50.492.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 369 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 1 9**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FECOFAR 500 / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.492 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 a la Dirección de Gestión de Información

[Handwritten signature]
v



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 1 9

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013829-15-8

DISPOSICION N°

0 5 1 9

Jfs

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **0519**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.492 y de acuerdo a lo solicitado por FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CEFALEXINA FECOFAR 500 / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5080/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006517-00-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	Veinticuatro (24) meses.-	Treinta y seis (36) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

[Handwritten signatures and initials]



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS
COOP.LTDA, titular del Certificado de Autorización N° 50.492 en la Ciudad
de Buenos Aires, a los **21 ENE 2016** días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-013829-15-8

DISPOSICION N°

Jfs

0519

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