



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000054-18-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000054-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada: CEFA 250 – CEFA 500 – CEFADUO / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 250 mg, 500 mg y 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 44.007

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 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 los Decretos N°.: 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CEFA 250 – CEFA 500 – CEFADUO / CEFALEXINA,

forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 250 mg, 500 mg y 1000 mg, la nueva Presentación de venta, envases que contienen 100 comprimidos recubiertos, de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), además de los autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Se cancelan las presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionadas: CEFA 250 – CEFA 500 – CEFADUO: envases que contienen 440 y 504 comprimidos recubiertos, ambas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.007, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-000054-18-4