



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 1002

BUENOS AIRES, 17 FEB 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015830-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

U,
Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg; 1000 mg; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA 250 mg/5 ml, autorizada por el Certificado Nº 43.700.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

W
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1002**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal OSPEXIN / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg; 1000 mg; GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA 250 mg/5 ml, la nueva presentación de venta de envases conteniendo 8, 14, 16, 28, 56 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las cuatro ultimas para Uso Hospitalario Exclusivo (Cefalexina 1000 mg); 8, 14, 16, 24, 28, 56 y 90 comprimidos recubiertos siendo la última para Uso Hospitalario Exclusivo (Cefalexina 500 mg) y 1 y 40 Frascos de 90 ml y 100 ml de Granulado para Suspensión Oral siendo los últimos para Uso Hospitalario Exclusivo (Cefalexina 250 mg/5 ml), para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.700 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

Handwritten initials and signature



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1002**

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015830-11-5

DISPOSICIÓN Nº

1002

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

