



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

DISPOSICIÓN N° **1084**

BUENOS AIRES, **03 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013995-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada BONOPTIL / CEFACLOR (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS - COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN RECONSTITUIDA, CEFACLOR (COMO MONOHIDRATO) 250,00 mg y 500 mg CÁPSULAS Y COMPRIMIDOS, 2.5 g / 100 ml - 5 g / 100 ml SOLUCIÓN, autorizada por el Certificado N° 39.064.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

v
Hs



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

DISPOSICIÓN N° **1084**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 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 CRAVERI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BONOPTIL / CEFACLOR (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS - COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN RECONSTITUIDA, CEFACLOR (COMO MONOHIDRATO) 250,00 mg y 500 mg CÁPSULAS Y COMPRIMIDOS, 2.5 g / 100 ml - 5 g / 100 ml SOLUCIÓN, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CEFACLOR CRAVERI.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.064, 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° **1084**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013995-15-0

DISPOSICIÓN N°

mel

1084

fls

Dr. **ROBERTO LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

V