



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

DISPOSICIÓN Nº **1250**

BUENOS AIRES, **12 FEB. 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015470-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita el cambio de período de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada OSPEXIN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 43.700.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP



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

DISPOSICIÓN N° 1250

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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 SANDOZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal OSPEXIN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será de 36 (treinta y seis) meses siendo su condición de conservación a temperatura inferior de 25° C, protegido de la luz y la humedad.

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

UP  
H



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

DISPOSICIÓN Nº

1.250

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015470-14-7

DISPOSICIÓN Nº

mel

1250

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*[Handwritten wavy line]*

UP