



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4751

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001359-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA RICHET / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1967/98 y Certificado N° 37.111.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4751

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

§.  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA RICHEL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1 g, la nueva presentación de envases según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 37.111 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4751

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

Expediente N° 1-0047-0000-001359-13-6

DISPOSICIÓN N° 4751

nc

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1.751**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37.111, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RICHEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CEFALEXINA RICHEL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO). Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1 g.-

8,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1967/98.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-009881-95-4-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 8, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 8, 14, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 37.111 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001359-13-6

DISPOSICIÓN N° 4751

nc

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