



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7600**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001592-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma RONNET LABORATOIRES S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada RIBAMICIN / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **7 6 0 0**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal RIBAMICIN / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.218 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001592-17-7

DISPOSICIÓN Nº

mb

7 6 0 0

Dr. ROBERTO [Firma]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7600**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.218 y de acuerdo a lo solicitado por RONNET LABORATOIRES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RIBAMICIN / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO).

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7329/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010391-03-8.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	PRESENTACIONES A COMERCIALIZAR: 8 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RONNET LABORATOIRES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.218 en la Ciudad de

Buenos Aires, a los.....días, del mes de **11 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-001592-17-7

DISPOSICIÓN N°

7600

Dr. ROBERTO
Subadministrador Nacional
ANMAT