



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3344

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003306-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CEFAKROL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 51475.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evolución que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3344

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CEFAKROL / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Certificado N° 51475, cuyo titular es la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3344

modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003306-13-5

DISPOSICIÓN N° 3344

VS

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP

S.A.

Nombre Comercial: CEFAKROL

Nombre Genérico: CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)

Certificado Nº: 51475

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2009	11/06/2014

Expediente Nº 1-0047-0000-003306-13-5

DISPOSICIÓN Nº:

**3344**

vs

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