



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2358

BUENOS AIRES, **14 MAR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016596-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada VELEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA - CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml; autorizada por el Certificado N° 43.298.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2358

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal VELEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA - CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml y 500 mg / 5 ml, la nueva presentación de venta para: CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg / 5 ml envases que contienen 1 y 96 frascos con vasos dosificadores, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, asimismo se cancela la presentación de venta por 100 frascos; CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml envases que contienen 1 y 96 frascos con vasos dosificadores, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional

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

DISPOSICIÓN N° **2358**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.298 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016596-14-1

DISPOSICIÓN N°

ji

2358

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

UP
ND
r