



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009478-17-5

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009478-17-5 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 ORAL, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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 TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: VELEXINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma

farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml, la nueva Presentación de venta, envases conteniendo 4 frascos con polvo para preparar 90 ml y vasos dosificadores y 4 prospectos, (LICITACION C.U.S.). Se cancela la presentación de 100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, de suspensión oral y vasos dosificadores de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.). Por lo anteriormente expuesto quedan autorizadas las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envases conteniendo 1 y 96 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión oral y vasos dosificadores, siendo la presentación de 96 unidades de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), envases conteniendo 4 frascos con polvo para preparar 90 ml y vasos dosificadores y 4 prospectos, (LICITACION C.U.S.).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.298, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-009478-17-5