



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **25531**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013372-08-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CEFALEXINA CEVALLOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 51.475, cuyo titular actual es la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CEFAKROL / CEFALEXINA MONOHIDRATO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma TRB PHARMA S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2 5 5 3

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.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CEFALEXINA CEVALLOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 51.475, a favor de la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. a cambiar el nombre de la especialidad



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2 5 5 3**

medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CEFAKROL / CEFALEXINA MONOHIDRATO

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., a contratar a la firma TRB PHARMA S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4°.- 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 N°: 50.532, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-013372-08-0

DISPOSICIÓN N°

cc

2 5 5 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2553 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.475 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CEFALEXINA NEXO / CEFALEXINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: CEFALEXINA CEVALLOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3508/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011958-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CEVALLOS SALUD S.R.L.	KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Cambio de Nombre	CEFALEXINA CEVALLOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO	CEFAKROL / CEFALEXINA MONOHIDRATO



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.475, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-013372-08-0

DISPOSICION N°

cc

2 5 5 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.