



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3376**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el expediente Nº 1-47-4926-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA ARGENTIA DUO / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g), Certificado Nº 37303.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

rs



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3376**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA ARGENTIA DUO / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g), a cambiar la fecha de vencimiento, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición .

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 37303, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-4926-11-1

DISPOSICIÓN Nº **3376**

Ms
R2

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**3376**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 37303 de acuerdo con lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: CEFALEXINA ARGENTIA DUO
- Nombre Genérico: CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO)
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1297/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-3532-96-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

RS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización nº 37303, en la
Ciudad de Buenos Aires, **11 MAY 2011**

Expediente Nº 1-47-4926-11-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº

16
RF

3376

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