DISPOSICIÓN Nº 3025

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002223-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FABOTOP / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 5 g/100 ml, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 2823/06 y Certificado Nº 52.942.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 29 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOTOP / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 5 g/100 ml, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

DISPOSICIÓN N° 3025

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.942 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002223-14-3

DISPOSICIÓN Nº 3025

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3025..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.942, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FABOTOP / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 5 g/100 ml, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2823/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-018655-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml con vaso dosificador.----- Envases conteniendo 30 frascos con polvo para preparar 120 ml con vaso dosificador y envases	Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml con vaso dosificador.---------- Envases conteniendo 20, 30 y 40 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml con vaso dosificador para

	conteniendo 40 frascos con polvo para preparar 60 ml y 90 ml con vaso dosificador, todos para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Uso Hospitalario Exclusivo.-

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 SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.942 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002223-14-3

DISPOSICIÓN Nº 3025

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.