



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5783**

BUENOS AIRES, **31 MAY 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-009249-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada VIXCEF 400 - VIXCEF / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 100 mg / 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 43 a 44 y 47 a 48 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5783

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal VIXCEF 400 - VIXCEF / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 400 mg y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / CEFIXIMA (COMO TRIHIDRATO) 100 mg / 5 ml, las presentaciones de venta comercializadas: comprimidos recubiertos 400 mg: envases que contienen 6 y 12 comprimidos recubiertos. Polvo para Suspensión Oral / 100 mg / 5 ml: frasco con polvo para preparar 30 y 60 ml de suspensión oral; Se dan de baja las presentaciones de: envases que contienen 5 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.173 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 5783

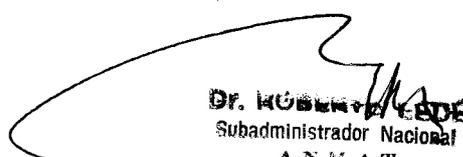
entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009249-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mb

5783


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