



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-15884744-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-15884744-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10.000 mg / 100 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 en hojas 3 y 5 del IF-2019-20837888-APN-DGA#ANMAT 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10.000 mg / 100 ml, que se considera aceptable las presentaciones de venta comercializadas: Presentaciones autorizadas: envases con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml de suspensión oral. Presentaciones comercializadas: envases con polvo para preparar 60 ml y 90 ml de suspensión oral; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.656 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EX-2019-15884744-APN-DGA#ANMAT