



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

DISPOSICIÓN N° 6662

BUENOS AIRES, 04 NOV 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-171-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; 250 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA RECONSTITUIR.

Que por Disposición N°: 2276/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 6662

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; 250 mg/5 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / POLVO PARA RECONSTITUIR; Certificado N° 55.551, la que será elaborada en

AR



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

DISPOSICIÓN N° **6662**

LABORATORIOS FABRA S.A. sito en VILLATE 5271 - MUNRO - PROVINCIA
DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-171-13-5.-

AR

DISPOSICION N°

6662

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