



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6978

BUENOS AIRES, 13 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014389-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO 250,0 mg/5 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2276/10 y Certificado N° 55.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6978

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación 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:

05.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO 250,0 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6978**

al Certificado N° 55.551 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-0047-0000-014389-13-0

DISPOSICIÓN N° **6978**

js

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

MD
α
2



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ... **69.78** ... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.551, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FABRA 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: CEFADROXILO FABRA / CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFADROXILO COMO MONOHIDRATO 250,0 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2276/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006408-09-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 frasco con 60 ml, 1 frasco con 90 ml, 500 frascos con 60 ml y 500 frascos con 90 ml, siendo estas 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	1 frasco con 60 ml, 1 frasco con 90 ml, 50 frascos con 60 ml, 100 frascos con 60 ml, 500 frascos con 60 ml, 50 frascos con 90 ml, 100 frascos con 90 ml y 500 frascos con 90 ml, siendo estas 6 (seis) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten signature



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 LABORATORIOS FABRA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.551 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{13 NOV 2013}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014389-13-0

DISPOSICIÓN N° **6978**

js

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

ml
2