



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN Nº 6095**

**BUENOS AIRES, 16 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012084-12-1 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 CEFALEXINA VITARUM / CEFALEXINA (CEFALOXINA MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFALOXINA (COMO CEFALOXINA MONOHIDRATO) 5 g/100 ml - CEFALOXINA (COMO CEFALOXINA MONOHIDRATO) 10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6957/02 y Certificado Nº 50.559.

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

9  
20  
~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6095

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 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

6.  
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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6095**

al Certificado N° 50.559 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-012084-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

**6095**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **6095** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.559, 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:

S,

Nombre / Genérico/s: CEFALEXINA VITARUM / CEFALEXINA (CEFALEXINA MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 5 g/100 ml - CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6957/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-005308-00-7.-

| DATO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|--------------------|--|---|
| Nueva Presentación | Suspensión extemporánea, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 5 g/100 ml: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml.-----<br>Envases conteniendo 30 frascos con polvo para preparar 120 ml y 12, 40 y | Suspensión extemporánea, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 5 g/100 ml: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml.-----<br>-----<br>Envases conteniendo 30 frascos con polvo para preparar 120 ml y 12, 20, 40 y |

S,

S,

S,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, todos para uso Hospitalario Exclusivo.-----<br/>Suspensión extemporánea, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 10 g/100 ml: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml.-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----<br/>-----</p> | <p>100 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, todos para uso Hospitalario Exclusivo.-----<br/>Suspensión extemporánea, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 10 g/100 ml: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml.-----<br/>-----<br/>Envases conteniendo 20 frascos con polvo para preparar 60 ml, 90 ml y 120 ml, para Uso Hospitalario Exclusivo.-----</p> |
|--|---|---|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

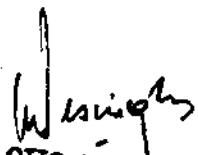
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.559 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 OCT 2012**, del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-012084-12-1

DISPOSICIÓN N°

**6095**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

