



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — **11442**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008930-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CEFAGRAND / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml, autorizada por el Certificado Nº 46.442.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11442

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFAGRAND / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml, las nuevas Presentaciones de venta, envases que contienen 4 frascos con polvo para reconstituir suspensión oral por 60 ml y 90 ml, ambos para USO HOPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.442 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

Φ



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -11442

haciéndole 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 N° 1-0047-0000-008930-16-7

DISPOSICIÓN N°

mel

-11442



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