



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54312276- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2020-54312276- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E. solicita la autorización de nueva presentación de venta y cancelación de presentaciones de venta de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO 532 mg (EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE 500 mg); Certificado N° 54.328.

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 de hojas 2 a 4 del IF-2020-64593110-APN-DGA#ANMAT (orden 12) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran 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.- Cancelanse las presentaciones de venta de envases que contienen 10, 21, 30, 50, 60, 300, 400 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de Uso Hospitalario Exclusivo; Correspondiente a la especialidad medicinal CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CEFALEXINA MONOHIDRATO 532 mg (EQUIVALENTE A CEFALEXINA BASE 500 mg), perteneciente a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO S.E.

ARTICULO 2º.-Autorízase a la firma mencionada en el artículo 1º, propietaria de la Especialidad Medicinal CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA, la nueva presentación de venta: en envase que contiene 56 comprimidos de Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3º.- Se continúen con las presentaciones autorizadas a la fecha de: 14, 20, 28, 40 comprimidos, para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA; 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 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.328 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, 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.

EX-2020-54312276- -APN-DGA#ANMAT