



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-112412975- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2023-112412975- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita nuevas presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA (como monohidrato), forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / CEFALEXINA (como monohidrato) 500 mg; Certificado N° 55.365.

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 1 a 3 del RE-2023-116508520-APN-DTD#JGM (orden 16) se presentan Declaraciones Juradas de las presentaciones autorizadas y nueva solicitada 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la 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 conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos, para la especialidad medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA (como monohidrato), forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / CEFALEXINA (como monohidrato) 500 mg, perteneciente a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal SINURIT / CEFALEXINA (como monohidrato), forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos / CEFALEXINA (como monohidrato) 500 mg la comercialización de Envases conteniendo: 8, 16, 200, 400, 500, 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 4 últimas presentaciones de UHE.

ARTICULO 3º.-Autorízanse las nuevas presentaciones de venta de Envases conteniendo 21 y 28 comprimidos recubiertos.

ARTICULO 4º.- Se deja constancia que las presentaciones 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 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.365 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - 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-2023-112412975- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv