



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **5221**

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005788-10-8 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 BUTEFINA / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6957/02 y Certificado N° 50.559.

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



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5221

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUTEFINA / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.559 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5221

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005788-10-8

DISPOSICION N°

js

5221

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5221**.....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:

Nombre / Genérico/s: BUTEFINA / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500mg.-

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	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 8, 16, 32, 128, 400, 520, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo 7, 8, 16, 28, 32, 56, 128, 400, 520, 800 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

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



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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 **08 SEP 2010** del mes de ..... de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-005788-10-8

DISPOSICION N°

js

**5221**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.