



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 6 0

BUENOS AIRES, 0 8 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-12793-12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la modificación del período de vida útil y actualización de metodología analítica de control para la especialidad medicinal denominada CEFALEZ 300 VL / DEXIBUPROFENO 300 MG, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; autorizada por Certificado n° 44.963.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **6460**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. a modificar el período de vida útil y a implementar la actualización de la metodología analítica de control para la especialidad medicinal denominada CEFALOX 300 VL / DEXIBUPROFENO 300 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el período de vida útil en lo sucesivo será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C.

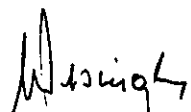
ARTICULO 2º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 44.963 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, y por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.

Expediente nº1-47-12793-12-0.

DISPOSICIÓN Nº

6460


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.