República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-51-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-4692-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-4692-18-3 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FABOTOP – FABOTOP 1G / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA 5 g / 10 ml (COMO MONOHIDRATO) Y CEFALEXINA 10 g / 100 ml – CEFALEXINA 500 mg (COMO MONOHIDRATO) Y CEFALEXINA 1000 mg (COMO MONOHIDRATO); aprobado por Disposición autorizante Nº 2823/6 y Certificado Nº 52.942.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FABOTOP – FABOTOP 1G / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CEFALEXINA 5 g / 10 ml (COMO MONOHIDRATO) Y CEFALEXINA 10 g / 100 ml – CEFALEXINA 500 mg (COMO MONOHIDRATO) Y CEFALEXINA 1000 mg (COMO MONOHIDRATO), el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: BUTEFINA – BUTEFINA DUO.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.942 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-4692-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.14 14:28:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.14 14:28:46 -03'00'