



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15885467-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-15885467-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA y SEPTILISIN DUO / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg - CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1 g, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15.

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 en hojas 2 y 3 del IF-2019-59403520-APN-DGA#ANMAT y de hojas 5 y 6 del IF-2019-16287368-APN-DGA#ANMAT 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal SEPTILISIN 500 / CEFALEXINA y SEPTILISIN DUO / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg - CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1 g, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: Presentaciones autorizadas: SEPTILISIN 500: 8, 14, 16, 21, 28, 56 comprimidos recubiertos, SEPTILISIN DUO: 8, 10, 14 y 16 comprimidos recubiertos; presentaciones comercializadas: SEPTILISIN 500: 16 y 28 comprimidos recubiertos, SEPTILISIN DUO: 14 comprimidos recubiertos; presentación nueva solicitada: SEPTILISIN 500: 20 comprimidos recubiertos; presentaciones a dar de baja: SEPTILISIN 500: 8 y 14 comprimidos recubiertos; 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; el laboratorio se compromete a discontinuar la presentación por 16 comprimidos recubiertos para el producto SEPTILISIN 500 al agotar el stock (hoja 3 IF-2019-59403520-APN-DGA#ANMAT).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.354 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2019-15885467-APN-DGA#ANMAT