



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

27 17

BUENOS AIRES, 18 ABR 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-9765/10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA), Certificado n° 38.840.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

rs



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2717

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. la nueva concentración de CEFALEXINA (MONOHIDRATO) 750 MG CADA 5 ML DE SUSPENSION RECONSTITUIDA, en la forma farmacéutica de SUSPENSION ORAL EXTEMPORANEA para la especialidad medicinal que se denominará CEFALEXINA FABRA DUO; cuya composición será: CADA 5 ML DE SUSPENSION EXTEMPORANEA: CEFALEXINA (MONOHIDRATO) 750 MG; SACARINA SODICA 9,4 MG, CITRATO DE SODIO ANHIDRO 9,4 MG, BENZOATO DE SODIO 9,4 MG, CICLAMATO DE SODIO 93,6 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 50 MG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL 13,6 MG, ESENCIA DE NARANJA POLVO 8,4 MG; a expendirse en envases de FRASCO DE PEAD CON TAPA PLASTICA; 1 y 100 FRASCOS CON POLVO PARA PREPARAR 90 ML Y 120 ML DE SUSPENSION, siendo la última presentación para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Carlos Villate 5271, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36)

RP



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **27 17**

MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15° Y 30°C; Reconstituído:
CATORCE (14) DIAS EN HELADERA.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 109
a 126.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°
38.840 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de
la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbese al producto antes mencionado, en sus diferentes
formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos
precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta
Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos
Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el
interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9765/10-3

DISPOSICIÓN N° **27 17**

Handwritten initials

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.