



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-116477037-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2023-116477037-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma KLONAL S.R.L. solicita nuevas presentaciones de acuerdo a lo establecido en los Artículos 5° y 7° de la Disposición N 7130/15, para la especialidad medicinal denominada VELEXINA / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CEFALEXINA 500 mg; Certificado N° 43.298.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 855/89 y 7130/15.

Que a hoja 1 del RE-2024-20516552-APN-DTD#JGM (orden 27) se presenta Declaración Jurada de las presentaciones autorizadas y nueva solicitadas 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- CANCELÁNSE las presentaciones de venta de envases conteniendo 8 y 16 comprimidos, para la especialidad medicinal denominada VELEXINA / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CEFALEXINA 500 mg, perteneciente a la firma KLONAL S.R.L.

ARTICULO 2°.-Autorízase la nueva presentación de venta por 28 comprimidos; 70 y 1000 comprimidos de cefalexina 500 mg, siendo estos dos últimos de UHE, además de la ya autorizada: envases conteniendo 56 comprimidos de uso hospitalario exclusivo para la especialidad medicinal mencionada en artículo anterior.

ARTICULO 3°.- Se deja constancia que las presentaciones 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.

ARTICULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.298 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-116477037-APN-DGA#ANMAT

mb

ae