



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **9 2 8 3**

BUENOS AIRES, **1 7 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006901-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada TRIBLIX / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 250 mg - 500 mg - 1000 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.007.

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 para cambio de nombre.

Que a fojas 7 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
1/10
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

9 2 8 3

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIBLIX / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 250 mg - 500 mg - 1000 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CEFA 250 - CEFA 500 Y CEFA DÚO.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.007, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 9 2 8 3

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006901-16-4

DISPOSICIÓN N°

mel

9 2 8 3



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

LP