



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **3949**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008469-16-6 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CEFA 500 / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.007.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **3949**

Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 CEFA 500 / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina 500 mg; Almidón glicolato sódico 20 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 700 mg; Estearato de magnesio 7 mg; Opadry II (está compuesto por Alcohol polivinílico (29 a 51 % p/p) + Dióxido de titanio (18 a 32 % p/p) + Polietilenglicol (15 a 26 % p/p) + Talco (11 a 19 % p/p)) 21 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.007, cuando el mismo se presente acompañado de la



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº **3949**

copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008469-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel

**3949**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.