



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

5758

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001975-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SINURIT / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1000 mg - POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml - 500 mg/5ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0420/10 y Certificado N° 55.365.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de excipientes y la nueva presentación de venta, respectivamente.



"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº

5 7 5 8

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 83 y 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINURIT / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1000 mg – POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO)



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **5758**

250 mg/5 ml – 500 mg/5ml, la nueva presentación de envases y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.365 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001975-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

5758

lp
.j.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5758** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.365, y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SINURIT / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO),
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1000 mg - POLVO PARA SUSPENSION ORAL, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 250 mg/5 ml - 500 mg/5ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0420/10.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-002322-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos de 1000 mg: 8, 10, 16, 20, 30, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario exclusivo. Suspensión oral 250 mg/ml	Comprimidos recubiertos de 1000 mg: 8, 10, 16, 20, 30, 200, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo. Suspensión oral 250 mg/ml y 500 mg/5 ml:



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

	500 mg/5 ml: 30, 60 y 120 ml de suspensión reconstituida.-----	30, 60, 90 y 120 ml de suspensión reconstituida.----- ----- -----
Excipientes	<p>Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg, Almidón Glicolato de sodio 40 mg, Estearato de magnesio 14 mg, Opadry II 39.2 mg, Amarillo Ocaso laca alumínica 800 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1410 mg.-----</p> <p>Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Cefalexina (como monohidrato) 250 mg, Citrato de sodio 32 mg, Carboximetilcelulosa sódica 30 mg, Acido cítrico anhidro 18 mg, Dióxido de silicio coloidal 13 mg, Sabor frambuesa 10 mg, Amaranto 150 mcg, Azúcar c.s.p. 3.25 g.-----</p> <p>Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Citrato de sodio 32 mg, Carboximetilcelulosa sódica 30 mg, Acido Cítrico anhidro 18 mg, Dióxido de silicio coloidal 13 mg, Sabor a tutti-frutti 10 mg, Amarillo ocaso</p>	<p>Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg, Almidón Glicolato de Sodio 20 mg, Estearato de magnesio 13.54 mg, Opadry II HP 39.42 mg, Amarillo Ocaso laca alumínica 1.58 mg, Celulosa microcristalina PH 200 c.s.p. 1365 mg.-----</p> <p>-</p> <p>Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Cefalexina Monohidrato (equivalente a 250 mg de cefalexina) 263 mg, Ciclamato de Sodio 47.6 mg, Dióxido de Silicio coloidal 29.59 mg, Esencia de frutilla en polvo 15 mg, Goma Xántica 10 mg, Acido cítrico anhidro 7 mg, Citrato de sodio 5 mg, Metilparabeno sódico 5 mg, Sacarina Sódica 4.7 mg, Amaranto 250 mcg.-----</p> <p>Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Cefalexina monohidrato (equivalente a 500 mg de cefalexina) 526 mg, Ciclamato de sodio 47.6 mg, Dióxido de silicio coloidal 29.59 mg, Esencia de naranja en polvo</p>

Rp.



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

	100 mcg, Azúcar c.s.p. 3.25 g.----- -----	15 mg, Goma Xántica 10 mg, Acido cítrico anhidro 7 mg, Citrato de sodio 5 mg, Metilparabeno sódico 5 mg, Sacarina sódica 4.7 mg, Amarillo Ocaso 250 mcg.-----
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.365 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **17 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001975-15-7

DISPOSICIÓN N° **5758**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.