



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-61991615-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-61991615-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEFOSPOREN / CEFALEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg; aprobado por Certificado N° 34.686.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFOSPOREN / CEFALEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido

recubierto contiene: Cefalexina 500 mg, Celulosa microcristalina PH 200 58,7 mg, Cellactose 64,63 mg, Estearato de magnesio 6,67 mg, LAY AQ P500174MA (\*) 20,178 mg, Antiespumante silicona 0,10 mg. (\*) Composición de LAY AQ P500174MA %: Alcohol polivinílico 37,20 – 42,40 %, Polietilenglicol 3350 18,60 – 21,20 %, Dióxido de titanio 9,49 – 10,81 %, Talco 26,32 – 30,00 %, Óxido de hierro amarillo 0,28 – 0,32 %, Óxido de hierro rojo 0,14 – 0,16 %, Óxido de hierro marrón 0,047 – 0,053 %.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.686, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-61991615-APN-DGA#ANMAT

JFS