



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-17192778-APN-DGA#ANMAT

VISTO el 2024-17192778-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BUTEFINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; aprobado por Certificado N° 52.942

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUTEFINA / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: cefalexina (como monohidrato) 500 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina ph 200 325,65 mg, almidón glicolato de sodio 19,37 mg, dióxido de silicio coloidal 14,53 mg, estearato de magnesio 14,53 mg.

Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa 8,00 mg, dióxido de titanio 5,33 mg, talco 2,67 mg, polietilenglicol 6000 2,13 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.942 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2024-17192778-APN-DGA#ANMAT

LG