



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-20253307-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-20253307-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NOVACEF / CEFIXIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Cefixima 400 mg; aprobado por Certificado N° 38.882

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 GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

NOVACEF / CEFIXIMA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Cefixima 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Cefixima 400 mg; Celulosa microcristalina 252,06 mg; Fosfato bicálcico 215,46 mg; Almidón de maíz 65 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,48 mg; Estearato de magnesio 30 mg; Croscarmelosa sódica 20 mg; Talco 15 mg; Opadry Y S-1-7003 blanco 5 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.882 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

N° EX-2024-20253307-APN-DGA#ANMAT

LG

ab