



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

2300

BUENOS AIRES, 19 ABR 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002956-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KEFORAL / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml; autorizada por el Certificado Nº 33.416

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 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Handwritten initials and marks: a circled '9', 'KS', and 'N'.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 2300

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal KEFORAL / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg / 5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada 100 ml contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 10,00 g, Tartrazina laca alumínica 0,105 g, Sabor imitación guaraná 0,346 g, Vainillina 0,131 g, Azúcar 63,012 g, Carboximetilcelulosa 7 MF 0,342 g, Dióxido de silicio coloidal 0,342 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.416, cuando el mismo se presente acompañado de la 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002956-13-4

DISPOSICIÓN Nº 2300

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.