



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2926**

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014087-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEPOREXIN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, aprobado por Certificado Nº 35.802.

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 de cambio de excipientes.

Que a fojas 28 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2926**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEPOREXÍN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 35.802 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 1-0047-0000-014087-14-9

DISPOSICIÓN Nº **2926**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2926 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 35.802 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CEPOREXIN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024490-10-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 750 mg, Estearato de Magnesio 8,50 mg, Alcohol Polivinílico 8,80 mg, Dióxido de Titanio 3,77 mg, Talco 4,0 mg, Polietilenglicol 3350 2,47 mg, Lecitina 0,70 mg, Carmine 40 Red 0,19 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 750 mg, Estearato de Magnesio 4,50 mg, Alcohol Polivinílico 8,80 mg, Dióxido de Titanio 3,77 mg, Talco 4,0 mg, Polietilenglicol 3350 2,47 mg, Lecitina 0,70 mg, Carmine 40 Red 0,19 mg, FDyC Red N° 40 0,07 mg.-



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

	FDyC Red N° 40 0,07 mg.-	
--	--------------------------	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 35.802 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**20 ABR 2015**...

Expediente N° 1-0047-0000-014087-14-9

DISPOSICIÓN N° **2926**

nc

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