



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7911

BUENOS AIRES, 07 DIC 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-9609-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF solicita autorización para el cambio de excipientes y adecuación del nombre para la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA LPFM / CEFALEXINA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg) 525 mg, (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 54328.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

57 Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición

28



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

DISPOSICIÓN Nº **7911**

ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, para la especialidad medicinal denominará CEFALEXINA LIF / CEFALEXINA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg) 525 mg (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 54328, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54328 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los

ps

S



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 9 1 1**

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-9609-10-5

DISPOSICIÓN Nº **7 9 1 1**

*Bo*

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7911**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54328, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CEFALEXINA
- Nombre/s Genérico/s: CEFALEXINA MONOHIDRATO (EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg) 525 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 837/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-20474-06-2

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS	ESTEARATO DE MAGNESIO 16 mg, COPROCESADO DE LACTOSA CRISTALINA MONOHIDRATO Y CELULOSA EN POLVO EN UNA PROPORCION DE 75:25	ESTEARATO DE MAGNESIO 6,33 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 179,66 mg, KOLLIDON VA 64 39,5 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 39,5 mg.

28



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

	RESPECTIVAMENTE 190 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 17,3 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14 mg, TALCO 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 12 mg	
Nombre:	CEFALEXINA LPFM	CEFALEXINA LIF

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO - LIF, Certificado de Autorización nº 54328, en la Ciudad de Buenos Aires, **07 DIC 2010**.....

Expediente Nº 1-47-9609-10-5

DISPOSICIÓN Nº

**7911**

*AP*  
*RP*

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