



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

DISPOSICIÓN N° 8722

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-10.744/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. ARGENTINA solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada CEFOSPOREN® / CEFALEXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG); Certificado n° 34.686.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8722

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. ARGENTINA a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CEFOSPOREN® / CEFALEXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO DE 500 MG CONTIENE: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 58,7 MG, CELLACTOSE 63,63 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,67 MG, ALCOHOL POLIVINÍLICO 8,52 MG, TALCO 7,16 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,04 MG, POLIETILENGLICOL 4000 2,28 MG, OXIDO DE HIERRO BROWN 70 E172 BASF 0,15 MG, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,10 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 34.686 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN Nº **8 7 2 2**

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

al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10.744/11-7.

DISPOSICIÓN Nº

8 7 2 2

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