



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

DISPOSICIÓN N° 14187

BUENOS AIRES, 28 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014396-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 38.840.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
23
✓



DISPOSICIÓN N°

14187

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 1000 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 1000,00 mg; Almidón glicolato de sodio 40,00 mg; Estearato de magnesio 14,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1400,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,26 mg; Polietilenglicol 400 2,73 mg; Dióxido de titanio 12,64 mg; Talco 5,59 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.840, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente



DISPOSICIÓN N°

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

14187

disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014396-16-1

DISPOSICIÓN N°

14187

mel

UP

Q

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.