



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-68148150- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-68148150- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOSINTEX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad CEFAGRAND / CEFALEXINA (como monohidrato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg; aprobado por Certificado N° 46.442.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFAGRAND / CEFALEXINA (como monohidrato); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Cefalexina (como monohidrato) 1000 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada

comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como monohidrato) 1000,00 mg; Celulosa microcristalina 187,38 mg; Croscarmelosa sódica 54,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 20,00 mg; Estearato de magnesio 26,80 mg.

Cubierta: Alcohol polivinílico 14,00 mg; Polietilenglicol 7,10 mg; Talco 5,15 mg; Dióxido de titanio 8,75 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.442 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-68148150- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl