



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

DISPOSICIÓN N° 0128

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021305-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml, 10 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2823/06 y Certificado N° 52.942.

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 de cambio de excipientes.

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 ANMAT N° 5755/96 se

Handwritten initials and a mark



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

DISPOSICIÓN Nº 0128

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38 y 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), 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 52.942 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,

mp
2
9



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

DISPOSICIÓN N° 0128

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021305-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

0128

Dr. 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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0128** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.942 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml, 10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2823/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018655-04-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Polvo para reconstituir 100 ml de suspensión: Cefalexina (como monohidrato) 5,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g;	Polvo para reconstituir 100 ml de suspensión: Cefalexina (como monohidrato) 5,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 1,334 g;

Handwritten signature and initials



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

	<p>Ciclamato de sodio 1,667 g; Benzoato de sodio 0,150 g; Sacarina sódica 0,167 g; Citrato de sodio 0,167 g; Tartrazina 0,005 g; Esencia de banana polvo 0,250 g; Dióxido de silicio coloidal 0,265 g; Ácido cítrico c.s.p. pH entre 3-6.----- Polvo para reconstituir 100 ml de suspensión: Cefalexina (como monohidrato) 10,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 1,334 g; Ciclamato de sodio anhidro 3,334 g; Benzoato de sodio 0,300 g; Sacarina sódica 0,334 g; Citrato de Sodio anhidro 0,334 g; Dióxido de silicio coloidal 0,530 g; Esencia de banana 0,500 g; Tartrazina 0,010 g; Ácido cítrico c.s.p. pH entre 3-6.-</p>	<p>Aspartame 0,128 g; Acesulfame potásico 0,077 g; Benzoato de sodio 0,150 g; Citrato de sodio anhidro 0,167 g; Tartrazina 0,010 g; Esencia de banana polvo 0,500 g; Dióxido de silicio coloidal 0,265 g; Ácido cítrico c.s.p. pH entre 3-6.----- Polvo para reconstituir 100 ml de suspensión: Cefalexina (como monohidrato) 10,00 g; Carboximetilcelulosa sódica 1,334 g; Aspartame 0,233 g; Acesulfame potásico 0,100 g; Benzoato de sodio 0,300 g; Citrato de sodio anhidro 0,334 g; Dióxido de silicio coloidal 0,530 g; Esencia de banana 0,500 g; Tartrazina 0,010 g; Ácido cítrico c.s.p. pH entre 3-6.-</p>
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT

17
2
A



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

PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.942 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **..0.9..ENE..2012.....**

Expediente N° 1-0047-0000-021305-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

0 1 2 8


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



