



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

DISPOSICIÓN N° 0049

BUENOS AIRES, 04 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007464-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RIBAMICIN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7329/07 y Certificado N° 54.218.

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

VP
9
2



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

DISPOSICIÓN N° 0049

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 RONNET LABORATOIRES S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIBAMICIN /
CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica
y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO
CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg, 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



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

DISPOSICIÓN N°

0049

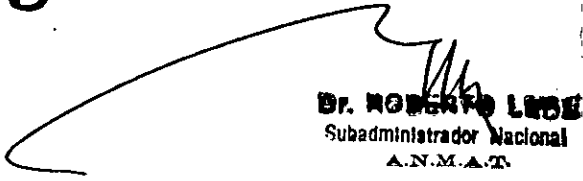
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.218 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-007464-16-1

DISPOSICIÓN N° 0049

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0049**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.218 y de acuerdo a lo solicitado por RONNET LABORATOIRES 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: RIBAMICIN / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7329/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010391-03-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Esterato de magnesio 12 mg, Talco 36 mg, Propilenglicol 0,0004 ml, Dióxido de Titanio 10,5 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Esterato de magnesio 13,40 mg, Talco 2,50 mg, Propilenglicol 0,00003 ml, Dióxido de titanio 3,75 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



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

	Hidroximetilpropilcelulosa 7,5 mg, Lactosa monohidrato 100 mg, Celulosa microcristalina pH 101 126,1 mg, Anhidrido silícico 12 mg.-	E15 3,75 mg, Celulosa microcristalina 93,60 mg, Anhidrido silícico 10,00 mg, Croscarmelosa sódica 27,00 mg, Polietilenglicol 6000 0,31 mg.-
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RONNET LABORATOIRES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.218 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
04.ENE 2017

Expediente N° 1-0047-0000-007464-16-1

DISPOSICIÓN N° **0049**

Jfs

Handwritten mark

Handwritten signature

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

Handwritten mark

Handwritten mark