



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **0800**

BUENOS AIRES, **20 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004907-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal SANIBIOTIC / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5652/01 y Certificado N° 49.927.

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

Handwritten marks: a checkmark, a signature, and a large '1'.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 0800

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SANIBIOTIC /
CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y
Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO
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.

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0800

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.927 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-004907-16-3

DISPOSICIÓN N° 0800

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
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 **0800**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.927 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: SANIBIOTIC / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5652/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000718-01-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Glicolato de almidón sódico 20,00 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Celulosa microcristalina (Avicel pH 101) 700,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa	Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500 mg, Almidón glicolato sódico 20 mg, Celulosa microcristalina tipo 100 173 mg, Estearato de magnesio 7 mg, Opadry II (*) 21 mg.- (*) Opadry II compuesto por:

Handwritten marks



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

	(Methocel E-15) 7,27 mg, Polietilenglicol 6000 1,07 mg, Dióxido de titanio 7,60 mg, Talco 1,87 mg.-	Alcohol polivinílico (29 a 51% p/p) + dióxido de titanio (18 a 32% p/p) + polietilenglicol (15 a 26% p/o) + talco (11 a 19% p/p).-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.927 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **29 ENE. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004907-16-3

DISPOSICIÓN N°

0800

Jfs

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