



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000884-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000884-17-1 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 13133/16 para la especialidad medicinal CEFA DUO / CEFALOXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALOXINA 1000 mg, Certificado N° 44.007.

Que el error detectado recae en la forma de expresión de la concentración del excipiente celulosa microcristalina.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyase el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° 13133/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CEFA DUO / CEFALEXINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 1000 mg, el cambio de excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 1000 mg, contiene: Núcleo: Cefalexina 1000 mg; Almidón glicolato sódico 20,00 mg; Estearato de magnesio 14,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1330,00 mg; Recubrimiento: Opadry II 40,00 mg compuesto por: Alcohol polivinílico (29 a 51% p/p); Dióxido de titanio (18 a 32% p/p), Polietilenglicol (15 a 26% p/p); Talco (11 a 19% p/p).

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.007 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000884-17-1