



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1772

BUENOS AIRES, 23 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011460-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, autorizada por el Certificado N° 38.840.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1772

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFALEXINA FABRA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg y 1000 mg, a cambiar los excipientes de los productos antes mencionados que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto de 500,00 mg contiene Cefalexina (Monohidrato) 500,00 mg, y los siguientes excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 20,00 mg, Estearato de Magnesio 7,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 700,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 9,63 mg, Polietilenglicol 400 1,37 mg, Polietilenglicol 6000 0,72 mg, Dióxido de Titanio 6,32 mg, Talco 2,79 mg; cada comprimido recubierto de 1000,00 mg contiene Cefalexina (Monohidrato) 1000,00 mg y los siguientes excipientes: Almidón Glicolato de Sodio 40,00 mg, Estearato de Magnesio 14,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 1400,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 19,26 mg, Polietilenglicol 400 2,73 mg, Polietilenglicol 6000 14,45 mg, Dióxido de



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1772

Titanio 12,64 mg, Talco 5,59 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.840, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011460-15-9.

DISPOSICIÓN N° 1772

mel/ji

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