



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-115237085-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-115237085- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad CEFALEXINA SANT GALL / CEFALEXINA (COMO cefalexina MONOHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg / 5ml; aprobado por Certificado N° 39.803.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA SANT GALL / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA

MONOHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500 mg / 5ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida de Cefalexina Sant Gall contienen: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 17,0 mg; Sacarina sódica 0,65 mg; Ciclamato sódico 6,25 mg; Esencia de banana 25,0 mg; Esencia de cereza 6,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,0 mg; Azúcar c.s.p 900 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.803 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-115237085-APN-DGA#ANMAT

LG