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

DISPOSICIÓN N° 4010

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022606-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CEFALEXINA VITARUM / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA Y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml - CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 10 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 6957/02 y Certificado Nº 50.559.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 153 y 154 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFALEXINA VITARUM / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA Y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml - CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 10 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN N° 4010

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.559 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-022606-10-3

DISPOSICION Nº 4010

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4010 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.559 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM 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: CEFALEXINA VITARUM / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA Y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 5 g/100 ml - CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6957/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005308-00-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Suspensión extemporánea 5 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Cefalexina (como	Suspensión extemporánea 5 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Cefalexina (como

	monohidrato) 5,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g, Ciclamato de sodio 1,667 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,167 g, Citrato de sodio 0,167 g, Tartrazina 0,005 g, Esencia de banana 0,250 g, Dióxido de silicio coloidal 0,265 g.----------	monohidrato) 5,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,667 g, Ciclamato de sodio 1,667 g, Benzoato de sodio 0,150 g, Sacarina sódica 0,167 g, Citrato de sodio 0,167 g, Esencia de ananá en polvo 0,500 g, Dióxido de silicio coloidal 0,265 g, Acido cítrico c.s.p. pH 3-6.----------
	Polvo para preparar suspensión extemporánea 10 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Cefalexina (como monohidrato) 10,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 1,334 g, Ciclamato de sodio 3,334 g, Benzoato de sodio 0,300 g, Sacarina sódica 0,334 g, Citrato de sodio anhidro 0,334 g, Tartrazina 0,010 g, Esencia de banana 0,500 g, Dióxido de silicio coloidal 0,530 g.----------	Polvo para preparar suspensión extemporánea 10 g/100 ml: Cada 100 ml de suspensión extemporánea contiene: Cefalexina (como monohidrato) 10,000 g, Carboximetilcelulosa sódica 1,334 g, Ciclamato de sodio 3,334 g, Benzoato de sodio 0,300 g, Sacarina sódica 0,334 g, Citrato de sodio anhidro 0,334 g, Esencia de ananá en polvo 1,000 g, Dióxido de silicio coloidal 0,530 g, Acido cítrico c.s.p. pH 3-6.----------

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.559 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 13 JUL 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-022606-10-3

DISPOSICION Nº 4010

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.