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

DISPOSICIÓN Nº 4172

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017654-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CEFACLER / CEFALEXINA MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 250mg/5ml, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500mg/5ml - COMPRIMIDOS, Cefalexina 500mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4785/03 y Certificado Nº 51.057.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4172

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 77 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 86 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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFACLER / CEFALEXINA MONOHIDRATO, 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 Nº 4172

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 51.057 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017654-10-9

DISPOSICION Nº

Js 4172

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4172, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.057 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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: CEFACLER / CEFALEXINA MONOHIDRATO,
Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 250mg/5ml, Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500mg/5ml - COMPRIMIDOS, Cefalexina 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4785/03 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010135-00-9.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Excipientes: COMPRIMIDOS | Cada comprimido contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500mg, Estearato de magnesio 7mg, | Cada comprimido contiene: Cefalexina (como monohidrato) 500mg, Estearato de magnesio 14,53mg, |

| | | |
|---|---|---|
| | Croscaramelosa sódica 20mg, Celulosa microcristalina 136mg, Anhidrido silícico coloidal 11mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 21mg, Dióxido de Titanio 3mg, Lactosa 4mg, Triacetina 1,5mg, Sacarina sódica 0,5mg.- | Almidón glicolato sódico 19,37mg, Celulosa microcristalina pH200 152,54mg, Anhidrido silícico coloidal 14,53mg, Talco 29,05mg, Lactosa anhidra 44,059mg. Cobertura: Hidroxipropilmetilcelulosa 8mg, Dióxido de Titanio 5,33mg, Talco 2,67mg, Polietilenglicol 6000 2,13mg.- |
| Cambio de Excipientes: POLVO PARA SOLUCION EXTEMPORANEA | Cada dosis de 5ml de Suspensión extemporánea reconstituida contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 250mg, Citrato de Sodio 47mg, Acido cítrico anhidro 10mg, Gluconato de sodio 190mg, Crospovidona 230mg, Benzoato de Sodio 6,66mg, Sabor frutilla en polvo 12mg, Punzo 4R 0,18mg, Sorbitol cristal c.s.p. 3000mg, Agua c.s.p. 5ml.-<br>Cada dosis de 5ml de Suspensión extemporánea reconstituida contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500mg, Citrato de Sodio 47mg, Acido cítrico | Cada dosis de 5ml de Suspensión extemporánea reconstituida contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 250mg, Sacarina Sódica 8,33mg, Citrato de Sodio 8,33mg, Benzoato de Sodio 7,50mg, Ciclamato de Sodio 83,33mg, Carboximetil celulosa 300cp 33,35mg, Anhídrico Silícico coloidal 13,25mg, Sabor Banana en polvo 12,50mg, Tartrazina 0,25mg, Agua c.s.p. reconstituir a 5ml.-<br>Cada dosis de 5ml de Suspensión extemporánea reconstituida contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500mg, Sacarina Sódica |

| | | |
|---|---|---|
| | anhidro 10mg, Gluconato de sodio 190mg, Crospovidona 230mg, Benzoato de Sodio 6,66mg, Sabor Banana en polvo 12mg, Amarillo de Quinolina 0,18mg, Sorbitol cristal c.s.p. 3000mg, Agua c.s.p. 5ml.- | 16,67mg, Citrato de Sodio 16,67mg, Benzoato de Sodio 15mg, Ciclamato de Sodio 166,67mg, Carboximetil celulosa 300cp 66,67mg, Anhídrido Silícico coloidal 26,50mg Sabor Banana en polvo 25mg, Tartrazina 0,50mg, Agua c.s.p. reconstituir a 5ml.- |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.057 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 16 JUN 2011 .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-017654-10-9

DISPOSICION Nº

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

js 4172