



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° **4030**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-11262/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 52.942.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U,
AP
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4030

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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., para la especialidad medicinal denominada FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 52.942, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.942, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN N° 4030

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11262/12-1.

DISPOSICIÓN N° 4030

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4030**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.942, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

✓

- Nombre comercial: FABOTOP
- Nombre/s Genérico/s: CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2823/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18655/04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CELULOSA MICROCRISTALINA ph 200 152,54 MG, LACTOSA ANHIDRA 44,059 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 19,37 MG, TALCO 31,72 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14,53 MG, ESTEARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 900 MG, LACTOSA 44,06 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 19,37 MG, TALCO 29,05 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14,53 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 14,53 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULO



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

	MAGNESIO 14,53 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 8 MG, DIOXI- DO DE TITANIO 5,33 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,13 MG.	SA 8 MG, DIÓXIDO DE TITA- NIO 5,33 MG, POLIETILEN- GLICOL 2,13 MG, TALCO 2,67 MG.
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 52.942, en la
25 JUN 2013
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº 1-47-11262/12-1

DISPOSICIÓN Nº **4030**

a.z.

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