



"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° 2095

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011458-15-3 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEFADROXILO FABRA - CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO) 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2276/10 y Certificado N° 55.551.

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 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

UP
R
/



"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° 2095

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

Que a fojas 30 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° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 denominada CEFADROXILO FABRA - CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO) 500 mg a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

VP
23
1



"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° 2095

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.551 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011458-15-3

DISPOSICIÓN N° 2095

flb

UP
D
2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

2095

la Especialidad Medicinal N° 55.551 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS FABRA 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: CEFADROXILO FABRA - CEFADROXILO (COMO CEFADROXILO MONOHIDRATO)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2276/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-06408-09-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Cefadroxilo (monohidrato) 500,0 mg, Glicolato sódico de almidón 120,0 mg, Croscarmelosa sódica 50,0 mg, Estearato de magnesio 7,0 mg, Lauril sulfato de sodio 7,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,1 mg, Celulosa Microcristalina 391,2 mg, Povidona 1,57 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 11,42 mg, Polietilenglicol	Cada comprimido recubierto contiene: Cefadroxilo (monohidrato) 500,00 mg, Almidón glicolato de sodio 120,00 mg, Croscarmelosa sódica 50,00 mg, Estearato de magnesio 7,00 mg, Lauril sulfato de sodio 7,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 10,10 mg, Celulosa microcristalina 391,20 mg, Polietilenglicol 400 2,15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15,13 mg, Polietilenglicol 6000 1,14 mg, Dióxido de

Handwritten initials and signature



"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.

	6000 1,68 mg, Dióxido de titanio 11,94 mg, Talco 2,94 mg.-----	titanio 9,93 mg, Talco 4,39 mg.-----
--	--	--------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS FABRA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.551 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **04. MAR. 2016**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-011458-15-3

DISPOSICIÓN Nº **2095**

flb

VP

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