



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70779688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70779688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEFAGRAND / CEFALEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; aprobado por Certificado N° 46.442.

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 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 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEFAGRAND / CEFALEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada

comprimido recubierto contiene: Cefalexina (Como Monohidrato) 500 mg; Celulosa microcristalina 93,69 mg; Croscarmelosa sódica 27 mg; Dióxido de silicio coloidal 10 mg; Estearato de magnesio 13,4 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,75 mg; Dióxido de titanio 3,75 mg; Polietilenglicol 6000 0,356 mg; Talco 2,5 mg; Propilenglicol 0,035 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.442, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70779688-APN-DGA#ANMAT

JFS