



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5504**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-8718-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada FABOTOP / CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 52.942.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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

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.

[Handwritten signature and initials]



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 5504

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará FABOTOP 1 G, la nueva concentración de CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1000 mg, para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- 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 3°.- Acéptanse los rótulos secundarios de fs. 415 a 423, se desglosa de fs. 415 y 418; proyectos de prospectos de fs. 364 a 399, se desglosa de fs. 364 a 375 e Información para el paciente fs. 400 a 414, se desglosa de fs. 400 a 404.



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

"2017 – Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5504**

ARTICULO 4º.- Inscribáanse las nuevas concentraciones en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-8718-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mv

MSE6

5504

DR. ROBERTO ESCOBAR
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° **5504**, 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 nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: FABOTOP 1 G
- NOMBRE GENÉRICO: CEFALEXINA MONOHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: CEFALEXINA (COMO MONOHIDRATO) 1000 mg
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 390,2 mg, LACTOSA ANHIDRA 66 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 25 mg, TALCO 29 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 18 mg, RECUBRIMIENTO: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 21,2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 14,1 mg, POLIETILENGLICOL 6000 5,6 mg, TALCO 7,1 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC CRISTAL. ENVASES QUE CONTIENEN 8, 14, 16, 32, 80, 160, 520 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 3 ULTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

mes 1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15°C Y 30°C, EN LUGAR SECO.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: SAVANT PHARM S.A. RUTA NACIONAL 19 KM. 204, EL TIO, CORDOBA. (ELABORACION COMPLETA)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2823/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-18655-04-3

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 n° 52.942, en la Ciudad de Buenos Aires... **23 MAY 2017**

Expediente n° 1-47-8718-16-6

DISPOSICIÓN N°

mv

5504

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