



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010674-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010674-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LAFEXINA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg – SUSPENSION ORAL, CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500,00 mg / 5 ml; aprobado por Certificado N° 45.602.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LAFEXINA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500 mg – SUSPENSION ORAL, CEFALEXINA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CEFALEXINA 500,00 mg / 5 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: COMPRIMIDOS: Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina monohidrato equivalente a Cefalexina 500,00 mg, Almidón glicolato de sodio 16,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg, Estearato de magnesio 12,00 mg, Talco 24,00 mg, Celulosa microcristalina 126,00 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 800,00 mg. Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa E15 8,00 mg, Dióxido de titanio 5,33 mg, Talco 2,67 mg, Polietilenglicol 6000 1,33 mg; SUSPENSION ORAL: Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene: Cefalexina monohidrato equivalente a Cefalexina 500,00 mg, Carboximetilcelulosa sódica 3,33 mg, Ciclamato de sodio 25,00 mg, Benzoato de sodio 5,83 mg, Tartrazina 0,25 mg, Esencia de banana 12,50 mg, Dióxido de silicio coloidal 30,00 mg, Azúcar c.s.p. 3,33 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.602 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010674-17-6