



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6697

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016473-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada VELEXINA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: Polvo para suspensión extemporánea, 250mg / 5ml. autorizada por el Certificado N° 43.298

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6697

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L propietaria de la
Especialidad Medicinal VELEXINA / CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA
MONOHIDRATO) a cambiar los excipientes del producto antes mencionado
que en lo sucesivo serán: Cada 5ml de Suspensión reconstituida contiene:
Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 250,00mg., Dióxido de Silicio
coloidal 13,22mg., Benzoato de Sodio 7,50mg., Ciclamato de Sodio
83,33mg., Sacarina Sódica 8,33mg., Citrato de Sodio anhidro 8,33mg.,
Carboximetilcelulosa Sódica 33,33mg., Esencia de Naranja en polvo
8,33mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 43.298 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

[Firma manuscrita]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6697

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016473-10-7

DISPOSICION N° **6697**

99

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**