



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**6517**

BUENOS AIRES,

**19 OCT 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-12.704/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada **CEFALEXINA ARGENTIA DUO / CEFALEXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 G)**; Certificado nº 37.303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

RS

U?



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6517**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**D I S P O N E:**

**ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada CEFALEXINA ARGENTIA DUO / CEFALEXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 G), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimido Recubierto 1 g Contiene: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1500 MG, ALCOHOL POLIVINILICO 26,4 MG, DIOXIDO DE TITANIO 11,31 MG, TALCO 12 MG, POLIETILENGLICOL 3350 7,41 MG, LECITINA 2,1 MG, CARMINE 40 red 0,57 MG, FD & C Red N°40 0,21 MG.**

**ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 37.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.**

**ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.**

Expediente n° 1-47-12704/10-1.

DISPOSICIÓN N°

**6517**

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