



"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° 4989

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-175/10-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada BUTEFINA / CEFALEXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG), autorizada por Certificado N° 50.559.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

425/10.

RSD



"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° 4989

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada BUTEFINA / CEFALEXINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) autorizada por certificado N° 50.559, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.559, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-175/10-8.

DISPOSICIÓN N°

4989

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4989** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.559, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: BUTEFINA
- Nombre/s Genérico/s: CEFALEXINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6957/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5308/00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	ESTEARATO DE MAGNESIO 14,53 MG, TALCO 31,72 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14,53 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 152,54 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 19,37 MG, LACTOSA 44,05 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8 MG, DIOXIDO DE TITANIO 5,33 MG, POLIETILENGLICOL 2,13 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 14,53 MG, TALCO 30,559 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 14,53 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 152,54 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 19,37 MG, LACTOSA 44,06 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,521 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,012 MG, POLIETILENGLICOL 1,203 MG.

*A*



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 50.559, en la Ciudad de Buenos Aires,

.....02 SEP 2010

Expediente N° 1-47-175/10-8

DISPOSICIÓN N°

4 9 8 9

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.