



*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°
5 4 3 5**

16 SEP 2010
BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009305-10-4 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, CEFALEXINA (COMO CEFALEXINA MONOHIDRATO) 500mg/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 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

57
·



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° 5 4 3 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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: Cada 5ml de Suspensión reconstituída contiene: Cefalexina (como Cefalexina monohidrato) 500,00mg, Dióxido de Silicio coloidal 13,22mg, Benzoato de Sodio 7,5mg, Ciclamato de Sodio 83,33mg, Sacarina Sódica 8,33mg, Citrato de Sodio anhidro 8,33mg, Carboximetilcelulosa Sódica 33,33mg, Esencia de Naranja 8,33mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.298, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009305-10-4

DISPOSICION N°

5 4 3 5

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

