



*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° 5468

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012174-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CEFUROXIMA RICHET / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETILO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA, CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETILO) 250mg/5ml; autorizada por el Certificado N° 44.821.

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 18 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.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CEFUROXIMA RICHET / CEFUROXIMA BASE (COMO CEFUROXIMA AXETILO), a cambiar los excipientes, del producto antes mencionado: Cada dosis de 5ml de suspensión oral reconstituida contiene: Cefuroxima base (como Cefuroxima Axetilo) 0,250g, Ácido esteárico 0,750g, Povidona 0,013g, Sabor Tutti Fruti 0,100g, Azúcar c.s.p. 4,286g.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.821, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 1-0047-0000-012174-10-9

DISPOSICION Nº

5 4 6 8

js


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