



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6697**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016722-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIBLIX / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.077.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° **6697**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIBLIX / CEFALEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CEFALEXINA 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Cefalexina 500 mg, Celulosa microcristalina 60,0 mg, Croscarmelosa Sódica 20,0 mg, Estearato de Magnesio 8,0 mg, Lactosa Celulosa 26,0 mg, Colorante amarillo ocaso 0,2 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 7,7 mg, Propilenglicol 1,4 mg, Talco 4,6 mg, Dióxido de Titanio 5,3 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.077, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016722-13-2

DISPOSICIÓN N° **6697**

Ing. ~~ROGELIO~~ LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.