



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3456

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-000261-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada CRONOPEN / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,10 mg equivalente a 500 mg de AZITROMICINA BASE y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AZITROMICINA DIHIDRATO 693 mg. RECONSTITUIDA 200 mg de AZITROMICINA BASE CADA 5 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 23 y 24 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con

UP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3456

respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal CRONOPEN / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,10 mg equivalente a 500 mg de AZITROMICINA BASE y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AZITROMICINA DIHIDRATO 693 mg. RECONSTITUIDA 200 mg de AZITROMICINA BASE CADA 5 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 3, 5, 6, 9 y 12 unidades, presentación comercializada: envases por 3 y 5 unidades. SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA: frascos por 15 - 16,5

UP



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

DISPOSICIÓN N° 3456

- 20 - 25 - 27,5 - 30 ml de SUSPENSIÓN ORAL, presentación comercializada: frascos po 15 ml de suspensión oral.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.643 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

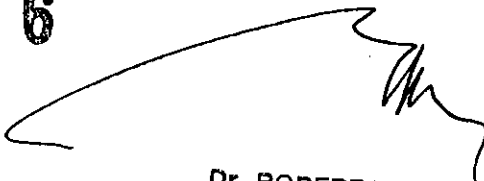
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000261-16-5

DISPOSICIÓN N°

3456

mb



Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
MB

