



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

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

DISPOSICIÓN N° 4097

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014576-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PIRAZINAMIDA LAFEDAR / PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - PIRAZINAMIDA 250 mg, autorizada por el Certificado N° 39.836.

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 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
7



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

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

DISPOSICIÓN N°

4097

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal PIRAZINAMIDA LAFEDAR / PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - PIRAZINAMIDA 250 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de 250 mg contiene: Pirazinamida 250 mg; Almidón de maíz 100 mg; Lactosa Monohidrato (cantidad aproximada suponiendo título de 100 %) 98,75 mg; Povidona K 30 11,25 mg; Talco Blanco 11,25 mg; Estearato de magnesio 3,75 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.836, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

UP
2
7



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

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


DISPOSICIÓN N° 4097

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° 1-0047-0000-014576-15-1

DISPOSICIÓN N° 4097

mel-ji


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