



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112818448-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-112818448-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RIFAMPICINA – ISONIAZIDA - PIRAZINAMIDA MEDIPHARMA / RIFAMPICINA – ISONIAZIDA - PIRAZINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAMPICINA 150 mg - ISONIAZIDA 75 mg – PIRAZINAMIDA 400 mg, aprobado por Certificado N° 44.587.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIFAMPICINA – ISONIAZIDA - PIRAZINAMIDA MEDIPHARMA / RIFAMPICINA – ISONIAZIDA - PIRAZINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAMPICINA 150 mg - ISONIAZIDA 75 mg –PIRAZINAMIDA 400 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO DE RIFAMPICINA – ISONIAZIDA -PIRAZINAMIDA MEDIPHARMA CONTIENE: NÚCLEO: RIFAMPICINA 150,00 mg, ISONIAZIDA 75,00 mg, PIRAZINAMIDA 400,00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 20,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 14,00 mg, DIÓXIDO DE SILICIO 14,00 mg, BICARBONATO DE SODIO 10,00 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2,00 mg, CARBOXIMETILCELULOSA C.S.P 740 mg; CUBIERTA: POLIETILÉNGLICOL 1,70 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,26 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 6,80 mg, LACA ROJO PUNZÓ 3,00 mg, TALCO 3,42 mg-.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.587 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-112818448-APN-DGA#ANMAT