



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91711336-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2019-91711336-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 6 g / 100 g - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA

(COMO DIHIDRATO) 500 mg – CAPSULAS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, 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 46 a 49 del IF-2020-3933257-APNDGA#ANMAT y 2 a 11 de IF-2019-92284923- APN-DGA#ANMAT se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 6 g / 100 g - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg – CAPSULAS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; que se continúen autorizadas para su expendio las presentaciones de venta: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg / 5 ml o 6 g / 100 g: envases que contienen 10 g y 20 g de polvo con 10 ml y 20 ml de solución para reconstituir, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg: envases que contienen 3 y 6 comprimidos recubiertos, CAPSULAS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg: envases que contienen 4 y 6 capsulas, POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg: envases que contienen 1, 2 y 5 frascos ampolla; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2° - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.761 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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-2019-91711336-APN-DGA#ANMAT