



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5705**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016756-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PENICILINA G BENZATÍNICA FABRA / PENICILINA G BENZATÍNICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G BENZATÍNICA 1.200.000 UI, PENICILINA G BENZATÍNICA 2.400.000 UI, autorizada por el Certificado Nº 44.130.

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 71 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.
19



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

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

DISPOSICIÓN N°

5705

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PENICILINA G BENZATÍNICA FABRA / PENICILINA G BENZATÍNICA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PENICILINA G BENZATÍNICA 1.200.000 UI, PENICILINA G BENZATÍNICA 2.400.000 UI, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla de 1.200.000 UI contiene: Bencilpenicilina G Benzatínica 1.200.000 UI, Excipientes: Polisorbato 2,02 mg, Lecitina 10,1 mg; Cada ampolla de solvente contiene: Agua destilada c.s.p. 5 ml; Cada frasco ampolla de 2.400.000 UI contiene: Bencilpenicilina G Benzatínica 2.400.000 UI, Excipientes: Polisorbato 4,04 mg, Lecitina 20,2 mg; Cada ampolla de solvente contiene: Agua destilada c.s.p. 5 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.130, 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

Rp.



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

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

DISPOSICIÓN N° 5705

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016756-14-2

DISPOSICIÓN N°

nc

5705

Rp
f

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