



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-46231699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-46231699-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CETAXIM / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; aprobado por Certificado N° 54.379.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETAXIM / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de CETAXIM contiene:

Principio activo: Azitromicina 500 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 5 mg, Estearato de magnesio 9 mg, Croscarmelosa Sódica 30 mg, Celulosa microcristalina PH 101 206 mg, Talco 15 mg, Polivinilpirrolidona K30 30 mg, Estearil fumarato de sodio 5 mg, LAY AQ P500 104PE* 25 mg, Antiespuma silicona 0.125 mg.

*Composición cuali-cuantitativa del LAY AQ P500 104PE: Alcohol polovinílico 40,5-44,7%; Polietilenglicol 10,8-12,0%; Talco 33,0-38,6%; Dióxido de titanio 9,7-10,7%.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.379 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente 2022-46231699-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv