



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUÑALOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **5108**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente n° 1-47-2989-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DOYLE / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 47.630.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 5108

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada DOYLE / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.630 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº 5108

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

[Handwritten initials]

Expediente Nº 1-47-2989-15-2

DISPOSICIÓN Nº 5108

LL

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5108**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.630, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DOYLE
- Nombre/s Genérico/s: AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0381/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-14598-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER DE ALUMINIO/PVC	BLISTER DE PVC/ALUMINIO BLISTER DE PVC-PVDC INCOLORO CON FILTRO UV/ALUMINIO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización n° 47.630, en
la Ciudad de Buenos Aires,..... **29 JUN 2015**.....

U
J
L

Expediente N° 1-47-2989-15-2

DISPOSICIÓN N°

5108

LL


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