



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30035366- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30035366- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-1458-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizan nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada TREXBiotic / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, SUSPENSION y CAPSULAS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, 200 mg / 5 ml y 250 mg; aprobada por Certificado N° 42.710.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos para la forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizanse a la firma LABORATORIO CASCASCO SAIC propietaria de la especialidad medicinal denominada TREXBIOTIC/ AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) forma farmacéutica y concentración CAPSULAS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg, los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2020-32859602-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-32859666-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.710 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30035366- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.10 18:26:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 18:26:49 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TREXBIOTIC


AZITROMICINA (como dihidrato), 250 mg

Cápsulas

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-30035366- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 1° CAPS. AZITROMICInA 250 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.19 09:01:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.19 09:01:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
TREXBIOTIC
AZITROMICINA (como dihidrato), 250 mg
Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 6 cápsulas

Fórmula

Cada cápsula contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 250 mg Excipientes: Lactosa, Dióxido de silicio coloidal,
Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°42.710

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 500 y 1.000 cápsulas, siendo estos para
Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-30035366- -APN-DGA#ANMAT ROTULO 2° CAPS. AZITROMICInA 250 mg.pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.19 09:02:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.19 09:01:02 -03:00