



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2020-59005121- -APN-DGA#ANMA

VISTO el Expediente EX - 2020-59005121- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NOVOZITRON / Azitromicina (dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos / Azitromicina (dihidrato) 500 mg, aprobado por Certificado N° 45.410.

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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVOZITRON / Azitromicina (dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos / Azitromicina (dihidrato) 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto

contiene: Azitromicina (dihidrato) 500 mg; Celulosa microcristalina 158,90 mg; Croscarmelosa sódica 30,60 mg; Lauril sulfato de sodio 3,80 mg; Povidona K30 35 mg; Estearato de magnesio 7,60 mg. Cubierta: Alcohol polivinílico 8 mg; Polietilenglicol 4 mg; Talco 3 mg; Dióxido de titanio 5 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.410 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 2020-59005121- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl