



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-48583785- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-48583785- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A DE S.C.I.I.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TANEZOX / Azitromicina (dihidrato); Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Azitromicina (dihidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 46.160.

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 MICROSULES ARGENTINA S.A DE S.C.I.I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TANEZOX / Azitromicina (dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos; Azitromicina (dihidrato) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: Azitromicina (como dihidrato 524 mg) 500 mg, Cellactosa 80 120 mg (*), Povidona K30 8 mg; Crospovidona 33,07 mg; Estearato de magnesio 20 mg; Celulosa microcristalina PH 200 c.s.p. 780 mg.

Cubierta:

Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol (**) 13,90 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa /dióxido de titanio/triacetina/lactosa (***) 5,94 mg; Amarillo ocaso laca aluminica 160 mcg.

Peso total: 800 mg.

(*) **Cellactosa 80:** lactosa monohidrato 90 mg/celulosa 30 mg;

(**) **Opady clear YS-1-7006:** hidroxipropilmetilcelulosa 12,64 mg/polietilenglicol 1,26 mg;

(***) **Opadry II Y-30-18037 White:** Hidroxipropilmetilcelulosa 1,66 mg/dióxido de titanio 1,43 mg/triacetina 0,47 mg/lactosa 2,38 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.160 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2022-48583785- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl