



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

1540

BUENOS AIRES,

07 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006463-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA SACIF y A. solicita el cambio de excipientes, nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada CRONOPEN / AZITROMICINA DIHIDRATO, para su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AZITROMICINA DIHIDRATO 0.693g / FRASCO DE POLVO PARA PREPARAR 15ml DE SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA. AZITROMICINA DIHIDRATO 1,386g / FRASCO DE POLVO PARA PREPARAR 30ml DE SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, autorizado por el Certificado Nº 45.643.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 333 el INAME ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 335 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

9



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 5 4 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 253/08.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA SACIF y A, propietaria de la especialidad medicinal denominada CRONOPEN / AZITROMICINA DIHIDRATO, para su forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AZITROMICINA DIHIDRATO 0.693g / FRASCO DE POLVO PARA PREPARAR 15ml DE SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, AZITROMICINA DIHIDRATO 1,386g / FRASCO DE POLVO PARA PREPARAR 30ml DE SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: **Cada Frasco de polvo para preparar 15ml de Suspensión Extemporánea contiene:** Azitromicina Dihidrato 0.693g, Sacarosa 9.164g, Fosfato Trisódico anhidro 0,135g, Goma Xántica 0,003g, Ciclamato de Sodio 0,05g, Sacarina Sódica 0,01g, Glicirricinato de Sodio 0,05g, Almidón de Maíz pregelatinizado 0,333g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,007g, Esencia de Frutilla 0,075g, Esencia de Vainilla 0,06g, Esencia de Banana 0,12g; **Cada Frasco de diluyente contiene:** Sorbitol 70% 1.5g.

9



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1540

Propilenglicol 1,5g, Metilparabeno 0,015g, Propilparabeno 0,003g, Agua purificada c.s.p. 10,0ml; Cada Frasco de polvo para preparar 30ml de Suspensión Extemporánea contiene: Azitromicina Dihidrato 1,386g, Sacarosa 18,328g, Fosfato Trisódico anhidro 0,270g, Goma Xántica 0,006g, Ciclamato de Sodio 0,10g, Sacarina Sódica 0,02g, Glicirricinato de Sodio 0,10g, Almidón pregelatinizado 0,666g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,014g, Esencia de Frutilla 0,15g, Esencia de Vainilla 0,12g, Esencia de Banana 0,24g; Cada Frasco diluyente contiene: Sorbitol 70% 3,0g, Propilenglicol 3,0g, Metilparabeno 0,03g, Propilparabeno 0,006g, Agua Purificada c.s.p. 20,0ml. Siendo el período de Vida Útil para el Polvo para preparar la Suspensión Extemporánea de 24 (veinticuatro) meses a Temperatura inferior a 25° C y de la Suspensión Extemporánea de 5 (cinco) días a Temperatura ambiente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.643, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006463-09-4

DISPOSICIÓN Nº

m.b.

1540

DANIEL BOLLAN  
SUBINTERVENTOR