



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

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

## DISPOSICIÓN N° 5 5 9 1

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO, el Expediente n° 1-47-4175/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MACROMAX / AZITROMICINA (POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL), Certificado n° 44.622.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.

RS



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

DISPOSICIÓN N° 5591

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la nueva concentración de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 2 G, en la forma farmacéutica de POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL para la especialidad medicinal que se denominará MACROMAX 2 G; cuya composición será: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 2 G; Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 0,80 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0,002 G, COPOLIMERO DEL METACRILATO DE AMONIO TIPO B 0,5213 G, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,0521 G, CELULOSA MICROCRISTALINA 3,3340 G, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,052 G, FOSFATO SODICO TRIBASICO 0,352 G, HIDROXIDO DE MAGNESIO 0,25 G, HIDROXIPROPILCELULOSA 0,067 G, GOMA XANTANA 0,067 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,11 G, DIOXIDO DE TITANIO 0,40 G, SUCRALOSA 0,41 G, ESENCIA DE BANANA 0,10 G, ESENCIA DE FRUTILLA 0,08 G, AZUCAR C.S.P. 26 G. (LA SUSPENSION RECONSTITUIDA CONTIENE 27 MG DE AZITROMICINA/ ML); a expendirse en envases de FRASCO BLANCO OPACO DE PEAD CON TAPA POLIPROPILENO Y VASO DOSIFICADOR; 1 FRASCO;

RP



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

DISPOSICIÓN N° 5591

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68, Localidad Piñeyro, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y Rivadavia 953, Localidad Piñeyro, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (NOVACOP S.A.: elaboración de microgránulos); Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guilón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.: elaboración a granel y acondicionamiento) ; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; Suspensión Preparada: DOCE (12) HORAS A TEMPERATURA AMBIENTE SIN REFRIGERAR NI CONGELAR.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 101 a 130.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.622 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscribábase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos

RP



DISPOSICIÓN N° 5591

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4175/11-5

DISPOSICIÓN N° 5591

*RS*

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.