



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 8612

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014346-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZITROMAX / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / DIHIDRATO DE AZITROMICINA (EQUIVALENTE A 200 mg DE AZITROMICINA BASE), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que de fojas 34 a 39 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

1

VP
LR



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8612

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ZITROMAX / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / DIHIDRATO DE AZITROMICINA (EQUIVALENTE A 200 mg DE AZITROMICINA BASE), se consideran aceptables las presentaciones de venta ya autorizada de envases que contienen Polvo para suspensión oral 600 mg + vial agua por 9 ml (para reconstruir 15 ml de suspensión oral 200 mg / 5 ml) y polvo para suspensión oral 900 mg + vial agua por 12 ml (para reconstruir 22,5 ml de suspensión oral 200 mg / 5 ml) (PRESENTACIONES COMERCIALIZADAS). Se autorizan las nuevas presentaciones de venta: Polvo para suspensión oral 600 mg (para reconstruir 15 ml de suspensión oral 200 mg / 5 ml) y polvo para suspensión oral 900 mg (para reconstruir 22,5 ml de suspensión oral 200 mg / 5 ml).

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.979 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

VP
2
la



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 8612

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014346-15-5

DISPOSICIÓN Nº 8612

mb

ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

LE