



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-40421324-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-40421324-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CLEARISING / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA 500 mg, aprobado por Certificado N° 48.957.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 LABORATORIOS DUNCAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLEARISING / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina 500,0

mg; Celulosa microcristalina PH 102 162,4 mg; Povidona (PVP K30) 30,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Talco 9,3 mg; Sodio lauril sulfato 5,0 mg; Estearato de magnesio 7,3 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa viscosidad 5 15,6 mg; Propilenglicol 3,12 mg; Dióxido de titanio 13,0 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.957 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2018-40421324-APN-DGA#ANMAT