República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6540-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-93010309-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-93010309-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PIRAZINAMIDA LAFEDAR / PIRAZINAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PIRAZINAMIDA 250 mg – 500 mg; aprobado por Certificado Nº 39.836.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PIRAZINAMIDA LAFEDAR / PIRAZINAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, PIRAZINAMIDA 250 mg – 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de

250 mg contiene: Pirazinamida 250,00 mg; Croscarmelosa sódica 2,500 mg; Dióxido de silicio 2,500 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 475,00 mg; Cada comprimido de 500 mg contiene: Pirazinamida 500,00 mg; Croscarmelosa sódica 37,50 mg; Dióxido de silicio 7,50 mg; Estearato de magnesio 5,00 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 750,00 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.836, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-93010309-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:00:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:00:29 -03:00