



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-71849285-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-71849285-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 FABRA S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal FABRAMICINA / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 41.167.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABRAMICINA / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 6, 100, 110 y 216 frascos con polvo para preparar suspensión extemporánea de 15, 30, 60 y 120 ml SIENDO TODAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de los ya autorizados: Envases conteniendo 1 frasco con polvo para preparar suspensión extemporánea de 15, 30, 60 y 120 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.167, 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-2023-71849285-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab