



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº — **14117**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009606-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AZIBIOTIC 500 / AZITROMICINA DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, AZITROMICINA DIHIDRATO 524,11 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base), aprobado por Disposición autorizante Nº 6181/99 y Certificado Nº 48.219.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP
9
A



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

DISPOSICIÓN N°

14117

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZIBIOTIC 500 / AZITROMICINA DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, AZITROMICINA DIHIDRATO 524,11 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

UP
1
2



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

DISPOSICIÓN N° **14117**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.219 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-009606-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

14117

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14117**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.219 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AZIBIOTIC 500 / AZITROMICINA DIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, AZITROMICINA DIHIDRATO 524,11 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6181/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008767-98-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Azitromicina dihidrato 524,11 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base). Excipientes: Fosfato de calcio dihidrato 280,89 mg, Croscarmelosa sódica 30,00 mg, Almidón	Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Azitromicina dihidrato 524,11 mg (equivalente a 500 mg de Azitromicina base). Excipientes: Celulosa microcristalina 204,00 mg, Croscarmelosa sódica 42,50 mg, Almidón pregelatinizado 42,50 mg, Poloxamero 21,25



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

pregelatinizado 54,00 mg, Laurilsulfato de sodio 15,00 mg, Povidona 30,77 mg, Talco 38,17 mg, Estearato de magnesio 30,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 3,83 mg, Dióxido de titanio 3,83 mg, Polietilenglicol 6000 1,92 mg, Propilenglicol 1,99 mg.-	mg, Povidona 13,229 mg, Talco 13,291 mg, Estearato de magnesio 8,50 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 2,396 mg, Dióxido de titanio 2,396 mg, Polietilenglicol 6000 1,198 mg, Propilenglicol 1,241 mg.-
---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.219 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **26 DIC 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-009606-16-5

DISPOSICIÓN Nº

04117

Jfs

UR

[Handwritten marks]

[Signature]
Dr. ROBERTO LEONE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.