



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

DISPOSICIÓN N° **14231**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-007935-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma RONNET LABORATOIRES S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TALCILINA / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

1

P
P
2



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

DISPOSICIÓN Nº -14231

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 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 RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TALCILINA / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

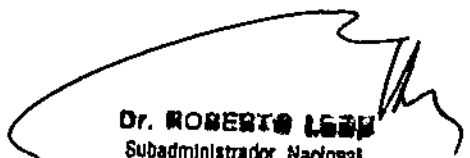
ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.848 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

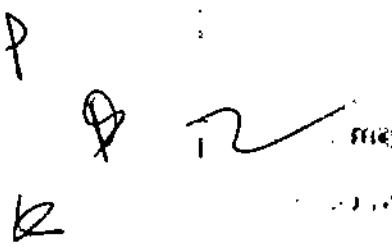
ARTICULO 3º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007985-16-1

DISPOSICIÓN Nº

-14231


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

P
A
K




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° 14231, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.848 y de acuerdo a lo solicitado por RONNET LABORATOIRES 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: TALCILINA / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3838/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010075-99-2.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentación de venta autorizada: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envases que contienen 3, 5 y 6 unidades. Presentaciones comercializadas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: envases que contienen 3 y 6 unidades.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RONNET LABORATOIRES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.848 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de 29 DIC 2016

Expediente N° 1-0047-0000-007985-16-1

DISPOSICIÓN N° 14231

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

R

2

ll