



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-64427163-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-64427163-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada NITAZOXANIDA LAZAR / NITAZOXANIDA; forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, autorizadas por Certificado N° 55.879.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada NITAZOXANIDA LAZAR / NITAZOXANIDA 2,000g/100ml; forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR CON TAPA PILFER PROOF y/o FRASCO DE PEAD BLANCO TRANSPARENTE CON TAPA PILFER PROOF PLASTICO Y VASO DOSIFICADOR y/o FRASCO DE PEAD TRANSPARENTE CON TAPA PILFER PROOF DE ALUMINIO Y VASO DOSIFICADOR.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.879 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-64427163-APN-DGA#ANMAT

ab