



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 06011

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021887-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZITROMICINA NEXO / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; CAPSULAS, AZITROMICINA 250 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/ 5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 8299/11 y Certificado N° 56.856.

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 para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0601

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., proleitaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA NEXO / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; CAPSULAS, AZITROMICINA 250 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/ 5 ml; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0601**

al Certificado Nº 56.856 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021887-12-1

DISPOSICIÓN Nº

0601

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0601**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.856, y de acuerdo a lo solicitado por NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre / Genérico/s: AZITROMICINA NEXO / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; CAPSULAS, AZITROMICINA 250 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/ 5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8299/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011088-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Cápsulas: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 20, 100, 500 y 1000	Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 100, 120, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los cuatro últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Cápsulas: Envases conteniendo 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 20, 100, 500 y 1000 cápsulas, siendo

S,

A

92



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	cápsulas, siendo los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- Suspensión Extemporánea: 1 frasco por 15 ml y 1 frasco por 22,5 ml.-----	los tres últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Suspensión Extemporánea: 1 frasco por 15 ml y 1 frasco por 22,5 ml.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.856 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ENE 2013**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-021887-12-1

DISPOSICIÓN N°

js

0601

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.