



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-00793-17-5

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-00793-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevas presentaciones de venta, del nuevo envase primario y modificación de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: AZULFIDINE EN-TABS / SULFASALAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFASALAZINA 500 mg, autorizada por el Certificado N° 33.651.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y 853 /89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta, el nuevo envase primario y modificación de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: AZULFIDINE EN-TABS / SULFASALAZINA, forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SULFASALAZINA 500 mg, el nuevo envase primario: Frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno, además de los ya autorizados; las nuevas presentaciones de venta: en frasco que contienen 60 y 100 unidades en frasco, además de las ya autorizados y la modificación de excipientes de la formulación que será: Sulfazalazina 500 mg; Povidona 35 mg; Almidón de maíz 90,8 mg; Estearato de magnesio 10,9 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,27 mg; Acetofalato de celulosa 20 mg; Propilenglicol 5 mg; Talco 13 mcg, Polietilenglicol 20000 8 mcg; Cera carnauba 6 mcg; Monoestearato de glicerilo 5 mcg; Cera de abejas 3 mcg .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.651 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000793-17-5