



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013563-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013563-17-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZITROMAX / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS, AZITROMICINA DIHIDRATO 524,11 mg (como AZITROMICINA BASE 500 mg); aprobado por Certificado N° 43.630.

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 de cambio 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZITROMAX / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: TABLETAS RECUBIERTAS,

AZITROMICINA DIHIDRATO 524,11 mg (como AZITROMICINA BASE 500 mg); a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: AZITROMICINA DIHIDRATO 524,11 mg (Como Azitromicina base 500 mg), Almidón pregelatinizado 54,00 mg, Fosfato dibásico de calcio anhidro 277,70 mg, Croscarmelosa de sodio 18,00 mg, Estearato de magnesio / Lauril sulfato de sodio 26,19 mg, Opadry II blanco Y-30-18037 36,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.630, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-013563-17-1

Jfs