



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-104637160- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-104637160- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOTENK S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad SITROX / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Azitromicina (como azitromicina dihidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 50.870.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SITROX / AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO); Forma Farmacéutica y Concentración:

Comprimidos recubiertos, Azitromicina (como azitromicina dihidrato) 500 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (como azitromicina dihidrato) 500,00 mg; Almidón pregelatinizado 104,00 mg; Almidón glicolato sódico 28,00 mg; Estearato de magnesio 9,00 mg.

Cobertura gastrosoluble blanco (19,32 mg) tipo I compuesto por: HPMC 11,592 mg; PEG 600 0,483 mg; Aceite de castor 1,449 mg; Talco 1,642 mg; Dióxido de titanio 4,154 mg; Fosfato de calcio dihidratado 247,00 mg; Amarillo quinolina laca aluminica 0,50 mg; Rojo punzo laca aluminica 0,20 mg; PVP K30 21,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 7,00 mg; Alcohol etílico (***) c.s.p.; Agua purificada (***) c.s.p. (***) Se evaporan en el proceso. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.870 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2021-104637160- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl