República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1352-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX -2022-46335804- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-46335804- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IZOTROP / Azitromicina (como Dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Azitromicina (como Dihidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 57.104

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 1º.- Autorizase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada IZOTROP / Azitromicina (como Dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Azitromicina (como Dihidrato) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Activo: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg

Excipientes: Estearato de magnesio 8,5 mg; Laca de aluminio índigo carmín (CI 73015) 1,57 Mg; Fosfato dibásico de calcio anhidro 110,0 mg; Lauril sulfato de sodio 12,0 mg Almidón de maíz pregelatinizado 85,0 mg; Almidón glicolato de sodio 44,0 mg; LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol; Talco) 40,0 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1.000,0 mg; Povidona (PVP K30) 26,0 mg; Croscarmelosa sódica (AC-DI-SOL) 13,6 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.104 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 N° 2022-46335804- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 16:35:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 16:35:33 -03:00