



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05484852-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-05484852-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 47.761.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 250 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg; POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg/5 ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: ARZOMICIN.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.761, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2024-05484852-APN-DGA#ANMAT

JFS

ae