



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71711631-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-71711631-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR® / Azitromicina (dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Azitromicina (dihidrato) 500 mg; aprobado por Certificado N° 47.461.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR® / Azitromicina (dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Azitromicina (dihidrato) 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Comprimidos: Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (dihidrato) 500,00 mg; Croscarmelosa sódica 24,00 mg; Povidona K30 32,00 mg; Lauril sulfato de sodio 1,00 mg; Estearato de magnesio 8,00 mg; Opadry Y-1-18128A (*) 20,33 mg; Laca amarillo ocaso 30-40% 0,16 mg; Celulosa microcristalina MC101 c.s.p. 800,00 mg. (*) Contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 12,5 mg, Dióxido de titanio 6,0 mg y Triacetina 1,83 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.461 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.

EX-2022-71711631-APN-DGA#ANMAT

LG

ae