



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 8 2 9 0

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007473-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal SITROX / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500.00 mg, aprobado por Certificado Nº 50.870.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
P
/



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
8 2 9 0

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SITROX / AZITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500.00 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.870 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007473-16-2

DISPOSICIÓN N°

VP
P

8 2 9 0,2

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8.290** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.870, y de acuerdo a lo solicitado por BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SITROX / AZITROMICINA.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO AZITROMICINA DIHIDRATO) 500.00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2790/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003821-00-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación de venta:	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: Envases que contienen 3, 5, 6, 7, 9, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 300, 600, 900 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 11 (once) para Uso Hospitalario Exclusivo.-	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg: Envases que contienen 3, 5, 6, 7, 9, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150, 300, 500, 600, 900 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 12 (doce) para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

[Handwritten signature]

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOTENK S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.870 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007473-16-2

DISPOSICIÓN N°

8 2 9 0

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP