



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 9**

BUENOS AIRES, **10 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002441-17-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TOTAL - T.B.C. / RIFAMPICINA - ISONIACIDA - PIRAZINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAMPICINA 150 mg - ISONIACIDA 75 mg - PIRAZINAMIDA 400 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0772/98 y Certificado N° 46.860.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7549

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL - T.B.C. / RIFAMPICINA - ISONIACIDA - PIRAZINAMIDA, 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° 46.860 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 5 4 9**


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° 1-0047-0000-002441-17-1

DISPOSICIÓN N°

flb

**7 5 4 9**

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **7549** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.860, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR 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: TOTAL - T.B.C. / RIFAMPICINA - ISONIACIDA - PIRAZINAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAMPICINA 150 mg - ISONIACIDA 75 mg - PIRAZINAMIDA 400 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0772/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001147-97-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10, 20, 50, 100 y 500 unidades, siendo las 2(dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----	Envases que contienen 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las 3(tres) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-----

*Handwritten signatures and initials:*  
P  
WP  
1



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.860 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **10 JUL 2017**.

Expediente N° 1-0047-0000-002441-17-1

DISPOSICIÓN N°

flb

**7 5 4 9**

**Dr. ROBERTO LETOP**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.