



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011773-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011773-16-2 y agregado N° 1-0047-0000-006017-17-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANO S.E., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 12009/16 por la cual se autorizan nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4163/12 y Certificado 56.783.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización del cambio de excipientes.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

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 del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 12009/16, para la especialidad medicinal denominada AZITROMICINA PUNTANOS / AZITROMICINA y Autorízase el

cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina 500,00 mg, Estearato de Magnesio 30,50 mg, Povidona (PVP K30) 30,77 mg, Lauril sulfato de sodio 15,00 mg, Almidón de maíz pregelatinizado 54,00 mg, Fosfato de Calcio Dihidratado 285,62 mg, Croscarmelosa Sódica 30,00 mg, Lay AQ® P50204P (\*) 30,00 mg; (\*)Composición del recubrimiento Lay AQ® P50204P: Alcohol Polovinílico 37,90% - 41,90%, Polietilenglicol 3350 19,30% 21,30%, Dióxido de titanio 24,00% -26,00%, Talco 13,70% - 15,70%.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.783 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011773-16-2 y agregado N° 1-0047-0000-006017-17-3