



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº **39714**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-20802/12-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEBLIC / DIHIDRATO DE AZITROMICINA 524,10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 46.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813*

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

DISPOSICIÓN N° **3974**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

5,
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada NEBLIC / DIHIDRATO DE AZITROMICINA 524,10 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 46.589, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

U
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 46.589, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

20
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 *

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

DISPOSICIÓN Nº **397.4**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20802/12-0.

DISPOSICIÓN Nº **397.4**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3974**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.589, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5.

- Nombre comercial: NEBLIC
- Nombre/s Genérico/s: DIHIDRATO DE AZITROMICINA 524,10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5695/97
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1164/97-0

CE

RD

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| EXCIPIENTES: | ALMIDÓN PREGELATINIZADO 54 MG, FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 277,70 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 23,67 MG, LAURIL- | POVIDONA K30 54 MG, FOSFATO BICÁLCICO ANHIDRO 277,7 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 18 MG, LAURIL-SULFATO DE SÓDIO 2,63 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 23,67 MG, VAINILLA EN |



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

| | | |
|--|---|---|
| | SULFATO DE SODIO 2,63 MG, METHOCEL E15 10,47 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,496 MG, SACARINA SODICA 0,372 MG, VAINILLA EN POLVO 0,32 MG, CARBO WAX 6000 0,096 MG. | POLVO 0,22 MG, SACARINA SÓDICA 0,26 MG, HIDROXI-PROPILMETILCELULOSA 5 CPS 5,4 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2,88 MG, POLIETILENGLICOL 400 0,72 MG. |
|--|---|---|

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 la firma DR. LAZAR & CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 46.589, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-20802/12-0

DISPOSICIÓN N°

a.z.

3974

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.