



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7243

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-004666-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TOTAL T.B.C. / RIFAMPICINA - ISONIACIDA - PIRAZINAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIFAMPICINA 150 mg - ISONIACIDA 75 mg - PIRAZINAMIDA 400 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 30 a 32 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

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

UP
UR
UR
UR



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7243

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de 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, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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.

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° 1-0047-0000-004666-17-2

DISPOSICIÓN N° **7243**

mb


Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **7243**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.860 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/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	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Presentaciones de venta autorizadas: COMPRIMIDOS: envases que contienen 50, 100 (EH) Y 500 (EH) unidades. NUEVO ENVASE AUTORIZADO: Envase por 1000 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; SE CANCELAN las presentaciones de venta por 10 y 20 unidades.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LAFEDAR S.A.,
titular del Certificado de Autorización N° 46.860 en la Ciudad de Buenos Aires, a
los.....días, del mes de **30 JUN. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004666-17-2

DISPOSICIÓN N°

7243

mb

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

[Handwritten initials and marks]