



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

DISPOSICIÓN N° 1516

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-809-12-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

S
Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MACROMAX 2 g / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 2 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL.

Que por Certificado N°: 44.622, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

AA
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN N° 1516

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

§.
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MACROMAX 2 g / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 2 g POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL ; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION ORAL; Certificado N° 44.622, la que será elaborada en 1) NOVOCAP S.A. (ELABORACION DE MICROGRANULOS) // 2) ROEMMERS S.A.I.C.F. (ELABORACION A GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO) sito en 1) TORCUATO DI TELLA 936/68, LOCALIDAD PIÑEYRO, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. 2) ALVARO BARROS 1113,

AR



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

DISPOSICIÓN N° **1516**

LOCALIDAD LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRIA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110- 809-12-9

DISPOSICION N° **1516**

AR

rr


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

