



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº

2636

BUENOS AIRES, 16 MAR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016375-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AZITROMICINA CASSARA / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: AZITROMICINA 1 g%, aprobado por Disposición autorizante Nº 12361/16 y Certificado Nº 58.164.

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 de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2636

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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA CASSARA / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: AZITROMICINA 1 g%, a cambiar los excipientes, 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° 58.164 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2636

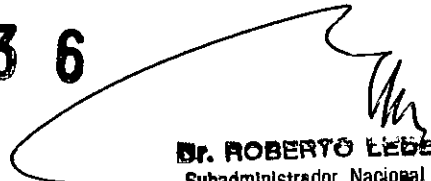
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016375-16-1

DISPOSICIÓN N°

flb

2636


Dr. ROBERTO LEBE
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° 2636 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 58.164 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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: AZITROMICINA CASSARA / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: AZITROMICINA 1 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 12361/16 y tramitado por expediente N° 1-47-2000-000111-15-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Azitromicina (como Azitromicina dihidrato 1,048 g%) 1 g%; Ácido cítrico anhidro 0,255 g; Cloruro de benzalconio 0,02 g; Citrato de sodio dihidrato 0,492 g; EDTA disodico 0,1 g; Cloruro de	Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Azitromicina (como Azitromicina dihidrato 1,048 g%) 1 g%; Ácido cítrico anhidro 0,255 g; Cloruro de benzalconio 0,02 g; Citrato de sodio dihidrato 0,492 g; EDTA disodico 0,1 g; Cloruro de sodio 0,039 g;

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	sodio 0,039 g; Poloxamero 0,2 g; Hidróxido de sodio 0,6 g; Manitol 2,5 g; Policarbofil 0,9 g; Agua purificada CSP 100 ml.-----	Poloxamero 0,2 g; Hidróxido de sodio 0,6 g; Manitol 2,5 g; Policarbofil 0,45 g; Agua purificada CSP 100 ml.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 58.164 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ...**16 MAR. 2017**.....

Expediente N° 1-0047-0000-016375-16-1

DISPOSICIÓN N°

2636

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