



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

Disposición

Número: DI-2018-2534-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-023443-12-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023443-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AZITROMICINA NEXO / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500,00 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 8299/12 y Certificado N° 56.856.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA NEXO / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500,00 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-30447165-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 56.856 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023443-12-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:32:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7
30715117564
Date: 2018.03.16 09:32:15 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.856 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: AZITROMICINA NEXO / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA 500,00 mg; SUSPENSION EXTEMPORANEA, AZITROMICINA 200 mg/5 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina 500,00 mg, AC-DI-SOL 28,00 mg, Aerosil 200 6,00 mg, Almidón pregelatinizado 32,00 mg, Estearato de magnesio 28,40 mg, Cloruro de metileno 237,78 mg, Polietilenglicol 6000 3,00 mg, Dióxido de Titanio 12,10 mg, Hidroxipropilcelulosa E15 12,10 mg, Polisorbato 80 0,18 mg. ----- Cada 200 mg/5 ml de	Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina 500,00 mg, Celulosa microcristalina 134,500 mg, PVP K30 30,000 mg, Croscarmelosa sódica 20,000 mg, Lauril sulfato de sodio (30%) 1,000 mg, Estearato de magnesio 8,000 mg, HPMC E-15 11,970 mg, Dióxido de titanio 5,320 mg, Polietilenglicol 6000 1,000 mg. ----- ----- ----- Cada 200 mg/5 ml de

IF-2017-30447165-APN-DERM#ANMAT

	<p>Suspensión extemporánea contiene: Azitromicina 200 mg, Aspartame 10,00 mg, Aerosil 20,79 mg, Neohesperidina 0,72 mg, Hidroxipropilcelusa 8,80 mg, Goma xántica 1,20 mg, Fosfato de sodio anhidro 40,00 mg, Esencia de dulce de leche 47,33 mg, Esencia de limón 2,40 mg, Esencia de naranja 11,67 mg, Esencia de vainilla 28,40 mg, Sacarosa c.s.p. 4,17 g.-----</p>	<p>Suspensión extemporánea contiene: Azitromicina 200 mg, Dióxido de silicio coloidal 20,483 mg, Aspartame 10,000 mg, Neohesperidina 0,716 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,800 mg, Goma xántica 1,200 mg, Fosfato de sodio anhidro 40,000 mg, Esencia de dulce de leche 16,000 mg, Esencia de limón 0,8 mg, Esencia de naranja 4,000 mg, Esencia de vainilla 9,666 mg, Sacarosa c.s.p. 4,17 g.--</p>
--	---	---

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

Expediente Nº 1-0047-0000-023443-12-1

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30447165-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: Anexo 23443-12-1 certif 56856

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.29 16:42:58 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.29 16:42:59 -03'00'