



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

Disposición

Número: DI-2018-2570-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002440-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002440-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOTAL TBC / PIRAZINAMIDA – ISONIAZIDA - RIFAMPICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRAZINAMIDA 400 mg – ISONIAZIDA 75 mg – RIFAMPICINA 150 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0772/98 y Certificado N° 46.860.

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 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOTAL TBC / PIRAZINAMIDA – ISONIAZIDA - RIFAMPICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRAZINAMIDA 400 mg – ISONIAZIDA 75 mg – RIFAMPICINA 150 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-35712460-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 46.860 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-002440-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:35:20 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=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:35:22 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 46.860 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOTAL TBC / PIRAZINAMIDA - ISONIAZIDA - RIFAMPICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PIRAZINAMIDA 400 mg - ISONIAZIDA 75 mg - RIFAMPICINA 150 mg.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|--|--|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene: Pirazinamida 400 mg, Isoniazida 75 mg, Rifampicina 150 mg, Amarillo ocase 1 mg, Talco 4 mg, Dióxido de titanio 6 mg, Carbowax 6000 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 15 mg, Estearato de magnesio 18 mg, Polivinilpirrolidona 36 mg, Celulosa microcristalina 188 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Croscarmelosa 30 mg.- ----- ----- ----- ----- ----- | Cada comprimido recubierto contiene: Pirazinamida 400 mg, Isoniazida 75 mg, Rifampicina 150 mg, Croscarmelosa 30 mg, Polivinilpirrolidona 36 mg, Lauril sulfato de sodio 3 mg, Estearato de magnesio 18 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 900 mg.----- Cubierta: Lay AQ P50204P 30,3 mg, Oxido de hierro rojo 1,7 mg.- Lay AQ P50204P: Alcohol polivinilico 12,09 mg (entre 11,48 y 12,7 mg), Polietilenglicol 3350 6,15 mg (entre 5,85 mg y 6,45), Talco 4,45 mg (entre 4,15 mg y 4,75 mg), Dióxido de titanio |

| | |
|--|---|
| | ----- 7,61 mg (entre 7,3 mg y 7,9 mg).----- |
|--|---|

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

Expediente Nº 1-0047-0000-002440-17-8

Jfs



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35712460-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: Anexo 2440-17-8 Certif. 46.860

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: 2017.12.29 13:32:22 -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: 2017.12.29 13:32:23 -03'00'