



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84032418-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-84032418-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA. S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEBLIC / AZITROMICINA (como Dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,10 mg (equivalente a Azitromicina 500,00 mg), aprobado por Certificado N° 46.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR & CIA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEBLIC / AZITROMICINA (como Dihidrato), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AZITROMICINA DIHIDRATO 524,10 mg (equivalente a Azitromicina 500,00 mg), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Povidona K30 54,00 mg; Fosfato bicalcico anhidro 223,69 mg; Croscarmelosa sódica 54,00 mg; Laurilsulfato de sodio 2,63 mg; Estearato de magnesio 41,67 mg; Vainilla en polvo 0,215 mg; Sacarina sódica 0,256 mg; Laca recubrimiento APV (*) 26,529 mg. (*) Composición de laca recubrimiento APV: Alcohol polivinilico 10,61 mg; Polietilenglicol 3350 5,38 mg; Talco 3,89 mg; Dióxido de titanio 6,63 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.589 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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.

EX-2020-84032418-APN-DGA#ANMAT