



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPUNCIÓN N°

3241

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004606-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AZITRAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6485/99 y Certificado N° 48.275.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ALBARRIÁN Nº

3241

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZITRAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.275 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

Handwritten signatures and initials.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

3241

DISPOSICIÓN Nº

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004606-11-4

DISPOSICION Nº

js

3241


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3241**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.275, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS AUSTRAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AZITRAL / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6485/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002000-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 3 comprimidos recubiertos de 500mg.-	Envases conteniendo 3, 6 y 210 comprimidos de 500mg, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.275 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 MAY 2011**....., del mes de de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-004606-11-4

DISPOSICION Nº

3 2 4 1

js

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

js
[Signature]