



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 24911

BUENOS AIRES, 02 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-19103-11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CETAXIM / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO), (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg), autorizada por certificado N° 54379.

5. 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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

OK. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2491

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada CETAXIM / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg) autorizada por certificado N° 54379, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54379 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

2491

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19103-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2491

Nº

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2491**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54379, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

J,

- Nombre comercial: CETAXIM.
- Nombre/s Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 986/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-1541-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg:	LAURIL SULFATO DE SODIO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, CELULOSA MICRO PH 101 210 mg, TALCO 15 mg, POVIDONA K30 30 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg, LACA POLIVINILICA 25 mg.	LAURILSULFATO DE SODIO 5 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 210 mg, TALCO 15 mg, POLIVINILPIRROLIDONA



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		K30 30 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 5 mg, LACA POLIVINILICA 25 mg, ANTIESPUMANTE SILICONA 0,125 mg.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización nº 54379, en la Ciudad de Buenos Aires,**02 MAY 2012**.....

Expediente Nº 1-47-19103-11-1

DISPOSICIÓN Nº

2491

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