



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 6

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-15.772/06-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LANPHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada AZITROLAM / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) autorizada por Certificado N° 47.778.

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.

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.

ns



DISPOSICIÓN N° 7546

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LANPHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada AZITROLAM / AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG) autorizada por certificado N° 47.778, 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° 47.778, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

5

rs



DISPOSICIÓN N° 7 5 4 6

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15.772/06-1.

DISPOSICIÓN N° 7 5 4 6

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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7546**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.778, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LANPHARM 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:

- Nombre comercial: AZITROLAN
- Nombre/s Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO)
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1248/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.990/97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG:	AVICEL PH 101 144,9 MG, KOLLIDON K30 30 MG, COLORANTE INDI- GOTINA L.A.44% 6,3 MG, CROSCARMELOSA SODICA (AC-DI-SOL) 20 MG, TALCO 18 MG, LAU- RILSULFATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE	ALCOHOL ETILICO 161,6 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 MG, PVP K30 20 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20 MG, TALCO 17 MG, AZUL BRILLANTE 10-16% LACA ALUMINICA 12,3 MG, CELU-

5

RS



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	MAGNESIO 5 MG, ETANOL 96 GRADOS 150 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,4 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 2,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2 MG, METILPARABENO SODICO 0,1 MG, POLIETILENGLICOL 6000 6,7 MG, AGUA DESMINERALIZADA 0,9 ML.	LOSA MICROCRISTALINA PH 101 152,9 MG, AGUA DESTILADA 250 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 CSP 15 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 10 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 la firma LABORATORIO LANPHARM S.A., Certificado de Autorización n° 47.778 , en la Ciudad de Buenos Aires,29 NOV 2010.....

Expediente N° 1-47-15.772/06-1

DISPOSICIÓN N° 7546

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